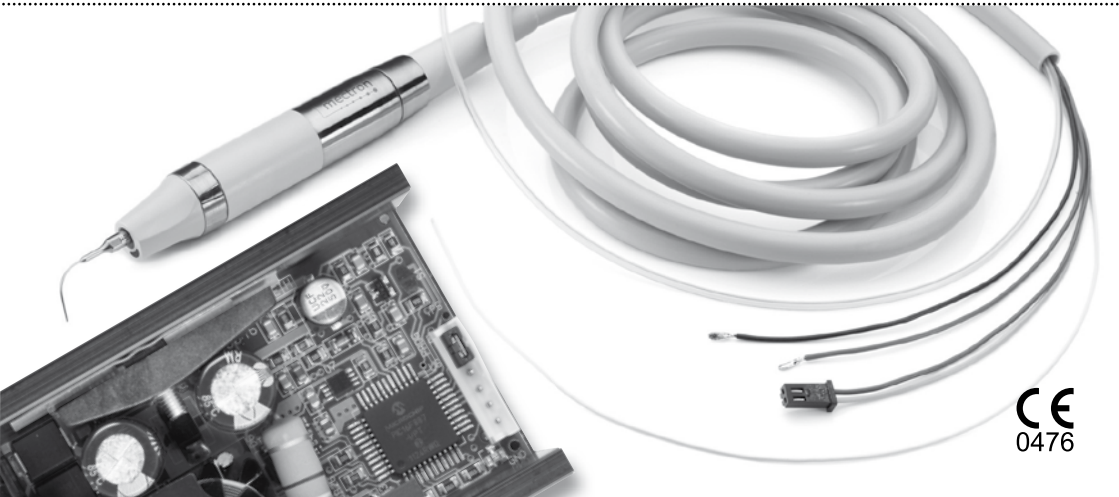
mectron
medical technology

EN
IT
DE
FR
ES
SV

- Installation manual
- Manuale d'installazione
- Installationshandbuch
- Notice d'installation
- Manual d'instalación
- Installationsmanual

COMPACT PIEZO LED



CE 0476

EN

Installation manual

COMPACT PIEZO LED

TABLE OF CONTENTS

01 INTRODUCTION 3
- 01.1 Safety precautions 3
- 01.2 Symbols 5

02 IDENTIFICATION DATA 6
- 02.1 Identification plate of the device 6
- 02.2 Identification data of the handpiece 6
- 02.3 Identification data of the inserts 6

03 DELIVERY 7
- 03.1 List of the components of the compact piezo LED 7

04 INSTALLATION 8
- 04.1 Safety precautions before and during installation 8
- 04.2 Dimensions of the control module 9
- 04.3 Connecting the device 9

05 DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS 13

06 TECHNICAL DATA 13
- 06.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2 14

07 TROUBLESHOOTING 18
- 07.1 Diagnostic system 18
- 07.2 Quick solution to problems 19

EN

01 ⇢ INTRODUCTION

Read this manual and follow its instructions carefully before proceeding with the installation of the device. Always keep this manual within easy reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions"present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

⚠ **WARNING**
(always refers to personal injury)

ⓘ **CAUTION**
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety precautions and the instructions for a correct installation of the device and its accessories. Use of this manual for purposes other than those strictly tied to the installation of the device is forbidden.
The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.
Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what is described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarifications and support.

EN

NOTE: This manual only contains technical information to be used in order to install the electronics. Always refer to the Manual of use and maintenance delivered with the compact piezo LED in order to obtain information on the correct use of the device and its accesories, and their maintenance, cleaning and sterilization.

01.1 ⇢ SAFETY PRECAUTIONS

⚠ **WARNING: Qualified and specialized personnel.** The device must be used exclusively by specialized and appropriately trained personnel completely familiar with the required techniques and instructions for use of the equipment. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

⚠ **WARNING:** Use the device only for the intended use. Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/ breakdowns to the device.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the compact piezo LED on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

ⓘ **CAUTION: Contraindications. Ultrasonic scaler.** Do not perform treatments on metal or ceramic/porcelain prosthetic artifacts (unless otherwise specified). The ultrasonic vibration could cause decementation/ loosening of such artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid the insert over-heating which may cause damages to the tooth.
Treatments with no water spray can be carried out only with "Dry Work" inserts which do not have the water passage.

EN

ⓘ **CAUTION:** In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ **WARNING: Checking device status before the treatment.** Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ **WARNING: Cleaning and sterilization of the new or repaired parts.** All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Manual of Use and Maintenance, Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION.

ⓘ **CAUTION: The electrical contacts inside the cord and handpiece connectors must be dry.** Before connecting the handpiece to the cord, make sure that the electrical contacts of both connectors are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

ⓘ **CAUTION:** Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so, will not allow the electronic control circuit of the device to recognize the best point of resonance of the insert, required for efficient and optimum performance.

⚠ **WARNING:** Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ **WARNING: Use of non-original Mectron inserts:** this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

⚠ **WARNING:** Do not change the insert with handpiece running, to prevent causing wounds to the operator.

ⓘ **CAUTION: Always make sure to read the Use and Maintenance Manual of the compact piezo LED for all information on use, cleaning and maintenace of the device.**

01.2 ⇢ SYMBOLS

SN	Serial number
LOT	Lot number
REF	Product code
	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
	Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions
	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
CE 0476	It indicates compliance with the CE 93/42 CEE EN 60601-1 and EN 60601-1-2. Notified body: CERMET.
MET c us UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET Mark UL - CSA conformity
	Manufacturer
QTY.1	Quantity of parts in the pack = 1
	Applied part of type “B” as per norm EN 60601-1
	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Alternating current
	Direct current
	Dangerous voltage

02 ⇢ IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and of the serial number of the device will enable our After-Sales Service to provide fast and efficient support.
Always refer these data whenever you contact an Authorized Mectron Service Center.

EN

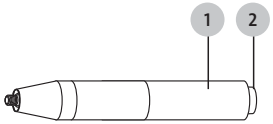
02.1 ⇢ IDENTIFICATION PLATE OF THE DEVICE

Every device has an identification plate that bears the technical characteristics and the serial number. The identification plate is located on a side of the control module of the compact piezo LED. Additional specifications are reported in this manual (See Chapter 06 - TECHNICAL DATA).

Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 - Carasco - GE- Italy
mectron
medical technology
CE 0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

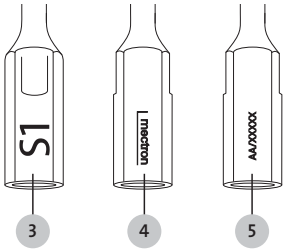
02.2 ⇢ IDENTIFICATION DATA OF THE HANDPIECE

Each handpiece is laser-marked with the Mectron logo (ref. 1), and the handpiece serial number (ref. 2).



02.3 ⇢ IDENTIFICATION DATA OF THE INSERTS

The following data are laser-marked on each insert: the name of the insert (ref. 3), the Mectron logo (ref. 4) and the lot number to which the insert belongs (ref. 5).



03 ⇢ DELIVERY

03.1 ⇢ LIST OF THE COMPONENTS OF THE COMPACT PIEZO LED

EN

The compact piezo LED consists of parts for the technician:

A compact piezo LED control module

B control module cable wiring

C compact piezo LED cord

and of standard parts:

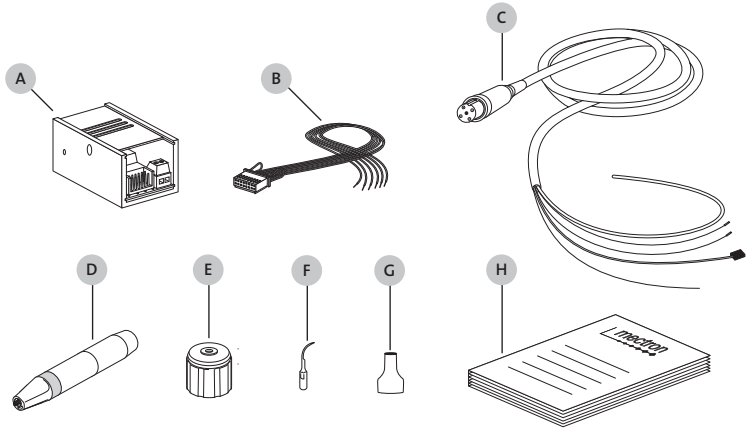
D scaler handpiece complete with LED light front cone

E Mectron torque wrench

F inserts/insert kits

G metal front cone without light

H manual of use and maintenance and installation manual



The compact piezo LED consists of accessories that can be ordered separately. Refer to the "Packing List" included in your package, so that you may exactly know the quantity and type of the accessories supplied with the device you have purchased.
The package of the device is sensitive to strong collisions, because it contains electronic components.
Therefore, special precautions must be taken for transport and storage.
All the materials shipped by Mectron have been inspected upon their delivery.
The device is delivered duly protected and packed.

When receiving the device, check for the possible presence of damages incurred during the transport and, should that be the case, file a complaint with the transporter.
Preserve the package in the event that you need to send the device to an Authorized Mectron Service Center and so that you can place it back inside during prolonged periods of disuse.

⚠ **WARNING:** Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ SAFETY PRECAUTIONS BEFORE AND DURING INSTALLATION

EN

The device compact piezo LED do not present any particular positioning requirements.

ⓘ **CAUTION:**The voltage of the electric power supply to which the device is connected must be compliant to the indications on the identification plate and the chosen connection diagram

ⓘ **CAUTION:** To ensure a correct voltage suppply always use a power supply compliant to the norm IEC/EN 60601-1 with the following characteristics: 24V ~ 50/60Hz or 32V ⎓ with minimum power of 40VA.

ⓘ **CAUTION:** Do not, for any reason, invert the scaler cord red wire position with the scaler cord black wire position on the connector.

ⓘ **CAUTION:** Do not cable the scaler cord red and black wires together with other wires.

ⓘ **CAUTION:** In case of need of longer wires for the connection to the power supply, always use wires with an adequate diameter, as for example 1,5mm^2.

⚠ **WARNING:** Install the device in a place protected against collisions or against accidental sprays of water or liquids.

ⓘ **CAUTION:** Do not install the device above or near heat sources. Foresee adequate air circulation around the device when installing it.

ⓘ **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

⚠ **WARNING:** The technician, or the producer of the dental chair on which the compact piezo LED has been installed is responsible for the compliance of the product and of the entire system to the IEC/EN 60601-1 in law.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the compact piezo LED may nonetheless interfere with other devices nearby.
The compact piezo LED must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the compact piezo LED device may interfere with its correct operation.

ⓘ **CAUTION:** In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ **WARNING: Checking device status before the treatment.** Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. DO NOT use the device and its accessories if damage is apparent. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

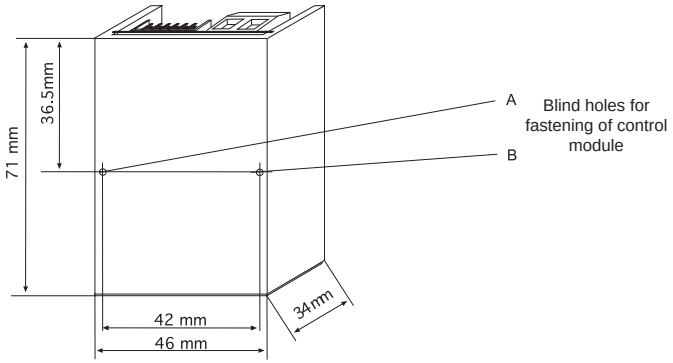
⚠ **WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion**. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

ⓘ **CAUTION: The electrical contacts inside the cord and handpiece connectors must be dry.** Before connecting the handpiece to the cord, make sure that the electrical contacts of both connectors are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

⚠ **WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.**

EN

04.2 ⇢ DIMENSIONS OF THE CONTROL MODULE



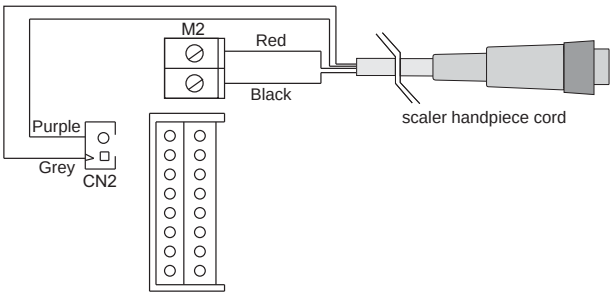
04.3 ⇢ CONNECTING THE DEVICE

ⓘ **CAUTION:** Do not, for any reason, invert the scaler cord red wire position with the scaler cord black wire position on the connector.

ⓘ **CAUTION:** In case of need of longer wires for the connection to the power supply, always use wires with an adequate diameter, as for example 1,5mm^2.

ⓘ **CAUTION:** Do not cable the scaler cord red and black wires together with other wires.

Connect the purple and the grey wires to the CN2 connector and the black and red wires on the M2 clamp respecting the correct polarity.

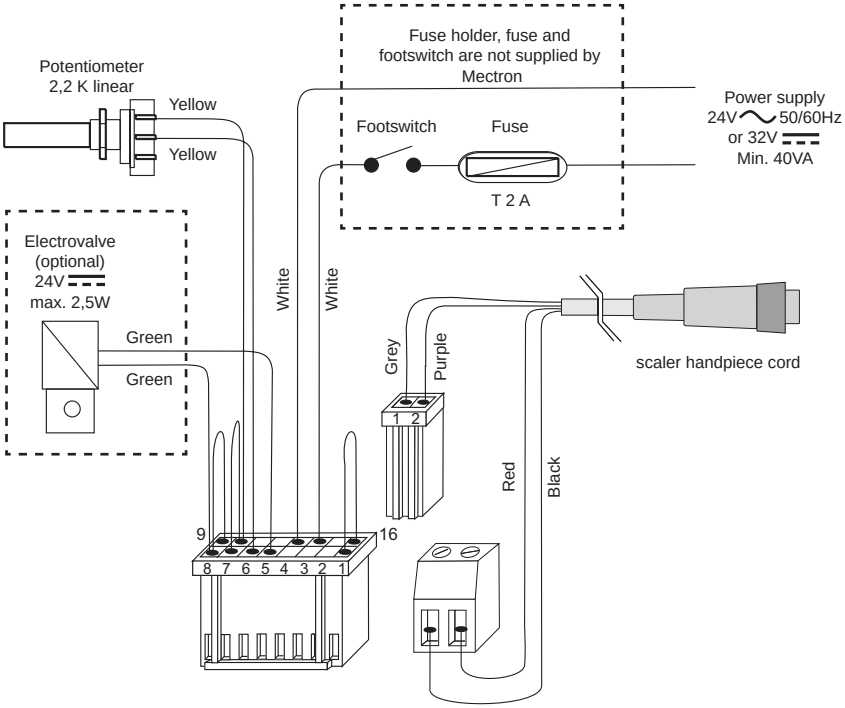


The compact piezo LED is supplied with the cable wiring you have chosen according to your needs, and among those available. The most used diagrams are the following:

Diagram A

Power supply (24V ~ 50/60Hz or 32V ⎓) and control are given by means of the footswitch.

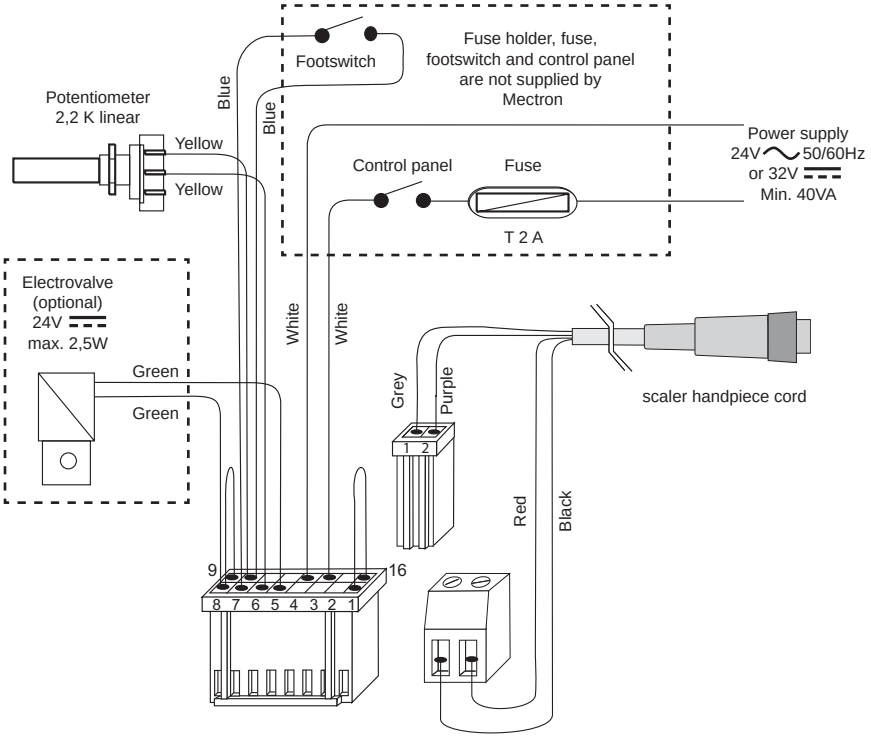
EN



EN

Diagram B

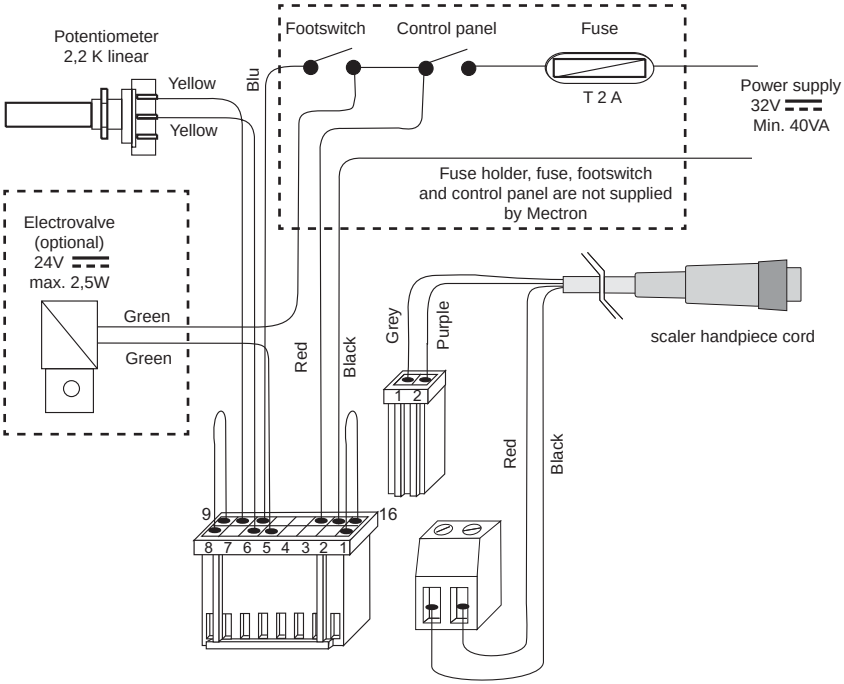
The power supply (24V ~ 50/60Hz or 32V ⎓) is supplied through contact on the control panel and the control is given by means of the footswitch.



EN

Diagram C

The power supply (32V ⎓) is supplied through contact on the control panel and the positive control is given by means of the footswitch. This kind of connection permits very quick ON/OFF cycles and doesn't overload the external power supply circuit.



05 ⇢ DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS

⚠ **WARNING: Hospital wastes.**
Hospital wastes. Treat the following items as hospital waste:
- Inserts: when they are worn out or broken;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

The use and throw-away materials and materials that entail a biological risk must be disposed of in accordance to the norms in force locally concerning hospital wastes. compact piezo LED must be disposed of and treated as a waste for separate collection. Disregard of the previous points may entail a fine, pursuant to Directive 2002/96/CE.
It is up to the purchaser to hand over the device for its disposal to the retailer who supplies him new equipment; the instructions for proper disposal are available from Mectron.

EN

06 ⇢ TECHNICAL DATA

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class IIa
Classification as per EN 60601-1:	The class definition is delegated to the dental chair manufacturer using the compact piezo LED in its unit Applied part type "B" (handpiece, insert)
Device for intermittent operation:	60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation
Power supply voltage:	Power supply compliant to IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, or 32V ⎓
Max. power absorbed:	40 VA
Fuse:	T2AL, 250V (not included)
Output control electrovalve:	24V ⎓ 2,5W Max.
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz a 36 KHz
Power types:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer
Water supply:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer Operating pressure from 1 to 6 bar
LED system of the handpiece:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer
Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions:	from +10°C to +40°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

EN

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the compact piezo LED may nonetheless interfere with other devices nearby.
The compact piezo LED must not be used near to or stacked on other devices. If adjacent or stacked use is necessary, the compact piezo LED and the other devices must be observed and checked to verify normal operation in the configuration in which they will be used.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** The use of an electrical scalpel or other electro-surgical unit/s near the compact piezo LED may interfere with its correct functioning.

⚠ **WARNING:** Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.

⚠ **WARNING**: The device requires specific EMC precautions and must be installed and activated in accordance with the EMC information given in this paragraph.

⚠ **WARNING:** The technician, or the producer of the dental chair on which the compact piezo LED has been installed is responsible for the compliance of the product and of the entire system to the IEC/EN 60601-1 in law.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The compact piezo LED only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The compact piezo LED is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5 s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been dected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

N.B.: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

EN

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety	Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], may be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

N.B.:
(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with any reasonable accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the compact piezo LED is used exceeds the applicable RF compliance level given above, the compact piezo LED should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the compact piezo LED.

b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the compact piezo LED

The compact piezo LED is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the compact piezo LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile FR communications equipment (transmitters) and the compact piezo LED as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter 'W'	**Separation distance according to the frequency of transmitter 'm'**		
	from 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	**from 80 MHz to 800 MHz** d = 1,2 √P	**from 800 MHz to 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

N.B.:
(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

07 ⇢ TROUBLESHOOTING

07.1 ⇢ DIAGNOSTIC SYSTEM

EN

The compact piezo LED is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the control module via the red/green LED light, active once the module is supplied with energy.

Device supplied without footswitch control

LED	Diagnosis
green on	Working correctly
green and red blinking alternatively	Faulty installation: - potentiometer not connected
green and red on	During the previous working cycle the general protection system has been activated
green on and red blinking	During the previous working cycle the scan system has been activated and failed

Device controlled by means of the footswitch

LED	Diagnosis
green on	Working correctly
green and red on	Power supply control activated
green and red blinking alternatively	Faulty installation: - power supply too low - power supply too high - potentiometer not connected
red on	The general protection system has been triggered: - handpiece not connected to the cord - scan system not working correctly - interruption of a wire of the scaler cord - faulty handpiece
red blinking	the scan system detected a failure in the sync circuit: - insert not correctly tightened on the handpiece - insert broken, worn-out or deformed - Handpiece or cord connector contacts wet

07.2 ⇢ QUICK SOLUTION TO PROBLEMS

Problem	Possible cause	Solution
The device is on but not working. The red LED is on. (intervention of the APC protection circuit)	Handpiece not connected to the cord	Connect the handpiece to the cord
	Sync circuit malfunction	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Interruption of a cord wire	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Handpiece defective	Contact an Authorized Mectron Service Center
The device is on but not working. The red LED is blinking. (intervention of the APC protection circuit)	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see Use and Maintenance Manual compact piezo LED- paragraph 04.4 INSTRUCTION FOR USE)
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one
	Handpiece or cord connector contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
The device is on but not working. The red ad the green LED are blinking alternatively.	Power supply too low	Supply the device correctly
	Power supply too high	Supply the device correctly
	Potentiometer not connected	Correctly connect the potentiometer
A slight whistling sound coming from the compact piezo LED handpiece is heard during operation.	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see Use and Maintenance Manual compact piezo LED- paragraph 04.4 INSTRUCTION FOR USE)
	The irrigation circuit has not been completely filled	Fill the irrigation circuit

EN

Problem	Possible cause	Solution
No liquid outflows from the insert during operation	The insert type does not foresee liquid passage	Use an insert type with liquid passage
	The insert is obstructed	Unscrew the insert from the handpiece and free the insert water passage by blowing compressed through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is obstructed	Contact an Authorized Mectron Service Center
	The Water function is off	Turn on the water function on the dental chair
Insufficient performance	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see Use and Maintenance Manual compact piezo LED- paragraph 04.4 INSTRUCTION FOR USE)
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one

NOTE: Always refer to the Use and Maintenance Manual supplied with the compact piezo LED for all information on sending the device to an Authorized Mectron Service Centre and on the warranty terms of the product.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice.
The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A., Carasco, Italy. All rights reserved.
The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.

IT

Manuale d'installazione

COMPACT PIEZO LED

SOMMARIO

01 INTRODUZIONE 23
01.1 Prescrizioni di sicurezza 23
01.2 Simboli 25

02 DATI DI IDENTIFICAZIONE 26
02.1 Targa identificazione apparecchio 26
02.2 Dati identificazione manipolo 26
02.3 Dati identificazione inserti 26

03 CONSEGNA 27
03.1 Lista dei componenti del compact piezo LED 27

04 INSTALLAZIONE 28
04.1 Prescrizioni di sicurezza prima e durante l'installazione 28
04.2 Dimensioni del modulo 29
04.3 Allacciamento dell'apparecchio 29

05 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO 33

06 DATI TECNICI 33
06.1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2 34

07 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 38
07.1 Diagnostica 38
07.2 Risoluzione rapida dei problemi 39

01 ⇢ INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, dell'apparecchio. Tenerlo sempre a portata di mano.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

⚠ **PERICOLO**
(riferito sempre a danni a persone)

ⓘ **ATTENZIONE**
(riferito a possibili danni a cose)

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'installatore le prescrizioni di sicurezza e le procedure d'installazione, dell'apparecchio e dei suoi accessori.
Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione dell'apparecchio.
Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.
La Mectron è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della Mectron.

IT

NOTA BENE: Questo manuale continene solo informazioni tecniche utili all'atto dell'installazione dell'elettronica, Fare riferimento al Manuale d'uso e manutenzione fornito con il compact piezo LED per tutte le informazioni sul corretto utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e la loro manutenzione, pulizia e sterilizzazione.

01.1 ⇢ PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

⚠ **PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.** L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

⚠ **PERICOLO:** Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto.
L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.** Non utilizzare il compact piezo LED su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

ⓘ **ATTENZIONE: Controindicazioni. Ablatore ad ultrasuoni.** Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.** Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente.
I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

IT

ⓘ **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'.

⚠ **PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.** Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate sul Manuale d'uso e Manutenzione del compact piezo LED, capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

ⓘ **ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti.** Prima di collegare il manipolo al suo cordone assicurarsi che i contatti elettrici del connettore, su entrambi i lati, siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

ⓘ **ATTENZIONE:** Per un corretto uso dell'apparecchio è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

⚠ **PERICOLO:** Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.

⚠ **PERICOLO: Uso di inserti non originali Mectron:** ciò comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di causare danni al paziente.

⚠ **PERICOLO:** Non cambiare l'inserto mentre il manipolo è in funzione per evitare di provocare ferite all'operatore.

ⓘ **ATTENZIONE: Consultare il manuale d'uso e manutenzione del compact piezo LED per maggiori informazioni sull'utilizzo, la pulizia e la manutenzione del dispositivo.**

01.2 ⇢ SIMBOLI

SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
REF	Codice prodotto
	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso
	Istruzioni per il funzionamento
	Limiti di temperatura per trasporto e conservazione
	Limiti di umidità per trasporto e conservazione
	Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione
CE 0476	Indica la conformità alla direttiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 e EN 60601-1-2 incluse. Ente notificato: CERMET.
UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	Marchio MET. Conformità alle norme UL - CSA
	Fabbricante
QTY.1	Quantità di parti presenti nel pacco = 1
	Parte applicata di tipo "B" secondo la norma EN 60601-1
	Sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura massima di 135° C
	Non sterile
	L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti e trattati come rifiuti solidi urbani
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Tensione pericolosa

IT

02 ⇢ DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.
Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

IT

02.1 ⇢ TARGA IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO

Ogni apparecchio è fornito di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche ed il numero di serie. La targhetta di identificazione è posta al lato del modulo compact piezo LED. I restanti dati sono inseriti in questo manuale (Vedi capitolo 06 - DATI TECNICI).

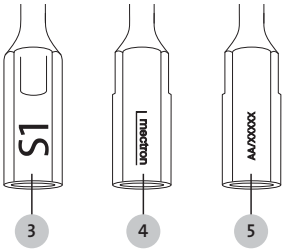
Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 - Carasco - GE- Italy
mectron
medical technology
0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

02.2 ⇢ DATI IDENTIFICAZIONE MANIPOLO

Su ciascun manipolo viene marcato a laser il logo Mectron (rif. 1) e il numero di serie del manipolo (rif. 2).

02.3 ⇢ DATI IDENTIFICAZIONE INSERTI

Su ciascun inserto viene marcato a laser il nome dell'inserto stesso (rif. 3), il logo Mectron (rif. 4) e il numero di lotto a cui l'inserto appartiene (rif. 5).



03 ⇢ CONSEGNA

03.1 ⇢ LISTA DEI COMPONENTI DEL COMPACT PIEZO LED

Il compact piezo LED consiste di materiale per l'installatore:

A modulo compact piezo LED

B cablaggio connessione modulo

C cordone compact piezo LED

e di materiale in dotazione standard:

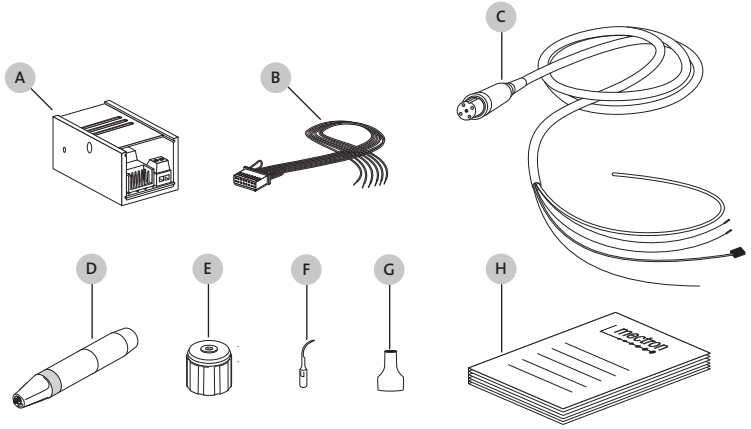
D manipolo ablatore completo di cono anteriore con luce LED

E chiave dinamometrica Mectron

F inserti/kit inserti

G cono anteriore senza luce

H manuale d'uso e manutenzione e manuale d'installazione



Il compact piezo LED consiste di accessori che possono essere ordinati separatamente. Fare riferimento alla "Packing List" inclusa nella vostra confezione in modo da sapere con esattezza la quantità e la tipologia degli accessori forniti con la macchina da voi acquistata.
L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici. Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolari cautele.
Tutto il materiale spedito dalla Mectron è stato controllato all'atto della spedizione. L'apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.
Al ricevimento dell'apparecchio controllare eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al trasportatore.
Conservare l'imballo per gli eventuali invii ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

⚠ **PERICOLO:** Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

04 ⇢ INSTALLAZIONE

04.1 ⇢ PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PRIMA E DURANTE L'INSTALLAZIONE

Il compact piezo LED non presenta particolari problemi di posizionamento.

IT

ⓘ **ATTENZIONE:** Il voltaggio della linea elettrica di alimentazione dell'apparecchio deve essere compatibile con le indicazioni di targa e con lo schema di connessione prescelto.

ⓘ **ATTENZIONE:**Per una corretta alimentazione utilizzare un alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1 con le seguenti caratteristiche:
24V ∼ 50/60Hz o 32V ⎓
con potenza minima 40VA.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non invertire assolutamente la posizione sul connettore del filo rosso e del filo nero del cordone manipolo ablatore.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non cablare il filo rosso e il filo nero del cordone ablatore insieme ad altri cavi.

ⓘ **ATTENZIONE:** Se occorrono collegamenti lunghi per l'alimentazione utilizzare fili di sezione adeguata, ad esempio 1,5mm^2.

⚠ **PERICOLO:** Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio.

ⓘ **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

⚠ **PERICOLO:** L'installatore o il costruttore del riunito su cui Il modulo compact piezo LED è stato installato ha la responsabilità di assicurarsi che il prodotto e l'intero sistema rimangano conformi alla IEC/EN 60601-1 in vigore.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**. Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il compact piezo LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.
Il compact piezo LED non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.**
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio compact piezo LED possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

ⓘ **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'.

⚠ **PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.**
Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

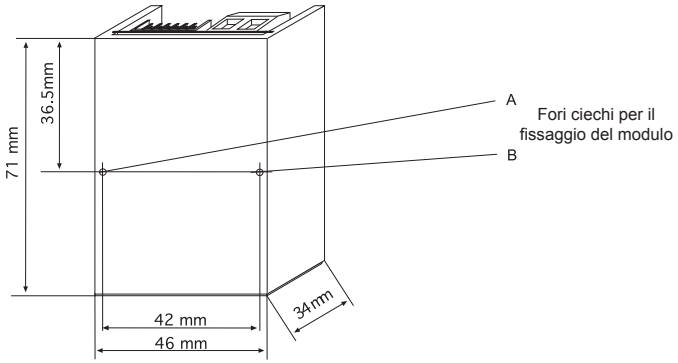
⚠ **PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.** Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

ⓘ **ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti.** Prima di collegare il manipolo al suo cordone assicurarsi che i contatti elettrici del connettore, su entrambi i lati, siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

⚠ **PERICOLO: Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.**

IT

04.2 ⇢ DIMENSIONI DEL MODULO



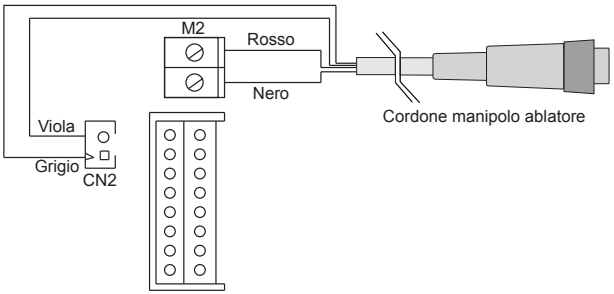
04.3 ⇢ ALLACCIAMENTO DELL'APPARECCHIO

ⓘ **ATTENZIONE:** Non invertire assolutamente la posizione sul connettore del filo rosso e del filo nero del cordone manipolo ablatore.

ⓘ **ATTENZIONE:** Se occorrono collegamenti lunghi per l'alimentazione utilizzare fili di sezione adeguata, ad esempio 1,5mm^2.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non cablare il filo rosso e il filo nero del cordone ablatore insieme ad altri cavi.

Collegare i fili viola e grigio al connettore CN2 e i fili rosso e nero al morsetto M2 rispettando la polarità.

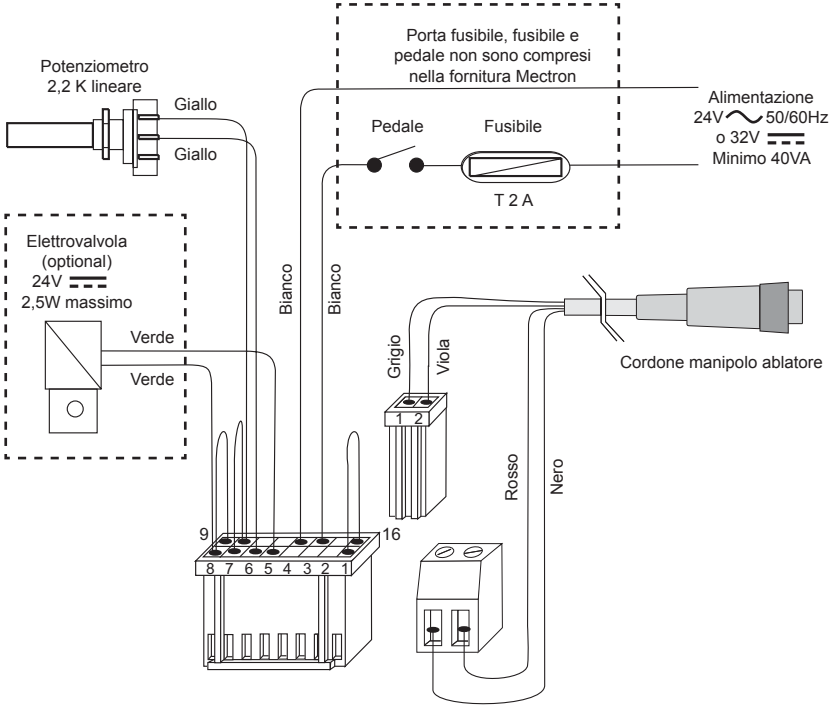


IT

Il compact piezo LED è fornito con il cablaggio da voi scelto, secondo le esigenze, tra quelli disponibili a catalogo, ed i più usati sono:

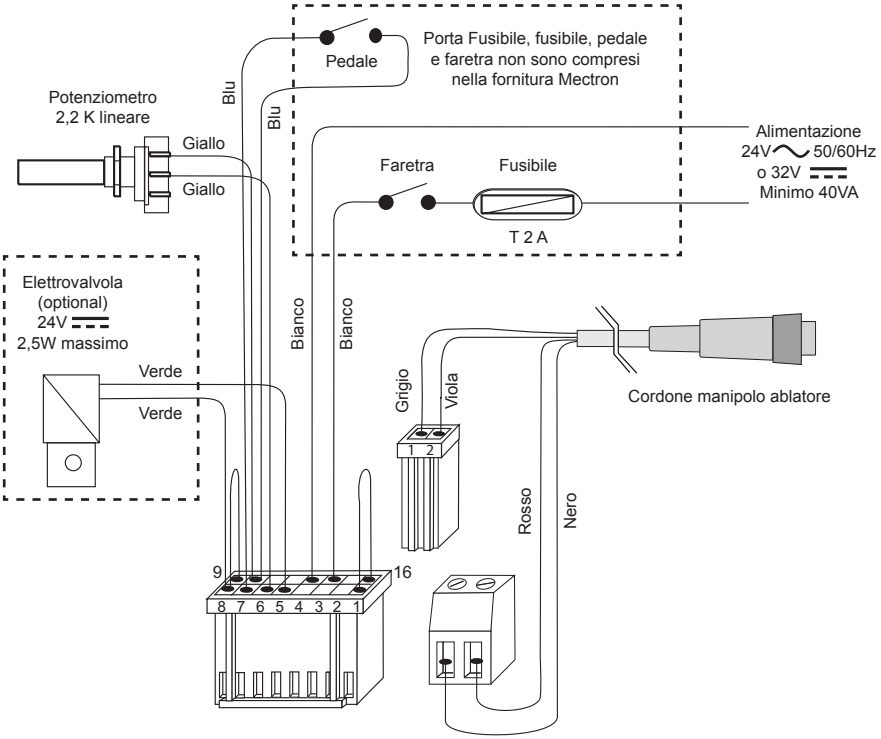
Schema A

L'alimentazione (24V ~ 50/60Hz o 32V ⎓) ed il consenso sono forniti dal pedale.



Schema B

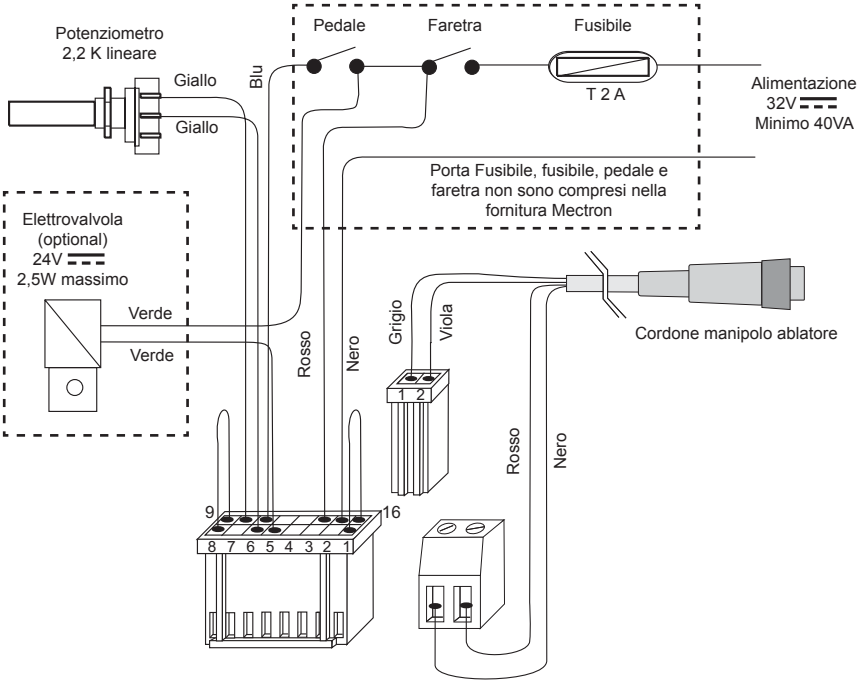
L'alimentazione (24V ~ 50/60Hz o 32V ⎓) è fornita tramite il contatto sulla faretra ed il consenso è fornito dal pedale.



IT

Schema C

L'alimentazione (32V ⎓) è fornita tramite il contatto sulla faretra ed il consenso positivo è fornito dal pedale. Questo tipo di collegamento permette cicli di ON/OFF molto rapidi e non impegna il circuito di alimentazione esterno con carichi elevati.



05 ⇢ MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

⚠ **PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.**
Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:
- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.

I materiali usa e getta ed i materiali che comportano rischio biologico devono essere smaltiti secondo le norme vigenti locali concernenti i rifiuti ospedalieri.

Il compact piezo LED deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata.
L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva 2002/96/CE.
E' facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo da smaltire al rivenditore che gli fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron sono a disposizione istruzioni per il corretto smaltimento.

IT

06 ⇢ DATI TECNICI

Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classificazione ai sensi della EN 60601-1:	La definizione di classe è demandata al costruttore dell'unità dentale che incorpora il compact piezo LED Parte applicata "Tipo B" (manipolo, inserto)
Apparecchio per funzionamento intermittente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione 30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione
Tensione di alimentazione:	Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, o 32V ⎓
Potenza max. assorbita:	40 VA
Fusibile	T2AL, 250V (non incluso)
Uscita controllo elettrovalvola	24V ⎓ 2,5W Max.
Frequenza di lavoro:	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Tipi Potenze:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Alimentazione acqua:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito Pressione di esercizion da 1 a 6 bar
Sistema LED del manipolo:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Protezioni del circuito APC:	Assenza manipolo Interruzione filo cordone Inserto non serrato correttamente o rotto
Condizioni operative:	da +10°C a +40°C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino:	da -10°C a +70°C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2

IT

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Interferenza con altre attrezzature
Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il compact piezo LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.
Il compact piezo LED non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.**
Interferenza da altre attrezzature
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio compact piezo LED possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio

⚠ **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo paragrafo.

⚠ **PERICOLO:** L'installatore o il costruttore del riunito su cui Il modulo compact piezo LED è stato installato ha la responsabilità di assicurarsi che il prodotto e l'intero sistema rimangano conformi alla IEC/EN 60601-1 in vigore

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il compact piezo LED utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il compact piezo LED è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	Con buchi di rete di durata <5% / >95% / 5s è permessa una deviazione di funzionamento del dispositivo da quanto previsto, rimane tuttavia sicuro e non subisce danni. Il dispositivo è ripristinabile dall'intervento dell'operatore.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

IT

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	Distanze di separazione raccomandate d = 1,2 √P d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito[a], potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:
(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il compact piezo LED, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del compact piezo LED. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del compact piezo LED.

b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il compact piezo LED

Il compact piezo LED è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del compact piezo LED possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il compact piezo LED, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

IT

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore "W"	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore "m"**		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**da 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**da 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

07 ⇢ RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

07.1 ⇢ DIAGNOSTICA

Il compact piezo LED è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne sulla scheda la tipologia tramite LED bicolore verde/rosso, attivo quando al modulo viene fornita l'alimentazione.

IT

Apparecchio alimentato senza il consenso del pedale

LED	Diagnostica
verde acceso	Funzionamento corretto
verde e rosso lampeggianti in maniera alternata	Installazione non corretta: - potenziometro non collegato
verde e rosso accesi	Indica che durante il ciclo di lavoro precedente si è attivata la protezione generale
verde acceso e rosso lampeggiante	Indica che durante il ciclo di lavoro precedente si è attivata la protezione scansione sintonia fallita

Apparecchio alimentato con il consenso del pedale

LED	Diagnostica
verde acceso	Funzionamento corretto
verde e rosso accesi	Limitatore di corrente in funzione
verde e rosso lampeggianti in maniera alternata	Installazione non corretta: - alimentazione troppo bassa - alimentazione troppo alta - potenziometro non collegato
rosso acceso fisso	Intervento protezione generale: - manipolo non connesso al cordone - malfunzionamento del circuito di sintonia - interruzione di un filo nel cordone - manipolo guasto
rosso lampeggiante	Intervento protezione scansione sintonia fallita: - inserto non serrato correttamente sul manipolo - inserto consumato, rotto o deformato - contatti elettrici manipolo/cordone bagnati

07.2 ⇢ RISOLUZIONE RAPIDA DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Il LED rosso è acceso fisso (intervento del circuito di protezione automatico APC).	Il manipolo non è connesso al cordone	Connettere il manipolo al cordone
	Malfunzionamento del circuito di sintonia	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Interruzione di un filo nel cordone	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Manipolo guasto	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Il LED rosso lampeggia (intervento del circuito di protezione automatico APC).	L'inserto non è correttamente inserito sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedi Manuale d'uso e Manutenzione compact piezo LED, paragrafo 04.4 - ISTRUZIONI D'USO)
	L'inserto è rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il connettore del manipolo o del cordone è bagnato	Asciugare accuratamente i connettori mediante aria compressa
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Il LED rosso e verde lampeggiano in maniera alternata.	Alimentazione troppo bassa	Fornire un'alimentazione correttta
	Alimentazione troppo alta	Fornire un'alimentazione correttta
	Potenziometro non collegato	Collegare correttamente il potenziometro
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo compact piezo LED	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedi Manuale d'uso e Manutenzione compact piezo LED, paragrafo 04.4 - ISTRUZIONI D'USO)
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito	Riempire il circuito di irrigazione

IT

Problema	Possibile causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido
	L'inserto è ostruito	Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il manipolo è ostruito	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Non è attiva la funzione Water	Attivare la funzione Water
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedi Manuale d'uso e Manutenzione compact piezo LED, paragrafo 04.4 - ISTRUZIONI D'USO)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo

NOTA BENE: Fare riferimento al Manuale d'uso e manutenzione fornito con il compact piezo LED per tutte le informazioni sull'invio ad un centro assistenza autorizzato Mectron e sui termini di garanzia del prodotto.

Le indicazioni che appaiono su questa pubblicazione non sono vincolanti e possono essere modificate senza preavviso.
La versione italiana di questo manuale è il documento originale dal quale sono state ricavate le traduzioni. In caso di qualsiasi discrepanza, farà testo la versione italiana.

Testi, immagini e grafica del presente manuale sono di proprietà di Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Tutti i diritti sono riservati. Senza l'approvazione scritta di Mectron S.p.A. i contenuti non possono essere copiati, distribuiti, cambiati o resi disposnibili a terze parti.

DE

Installationshandbuch

COMPACT PIEZO LED

ZUSAMMENFASSUNG

01 EINFÜHRUNG 43
01.1 Sicherheitsvorschriften 43
01.2 Symbole 45

02 IDENTIFIKATIONSDATEN 46
02.1 Typenschild des Geräts 46
02.2 Identifikationsdaten des Handstücks 46
02.3 Identifikationsdaten der Instrumente 46

03 LIEFERUNG 47
03.1 Liste der Komponenten des compact piezo LED 47

04 INSTALLATION 48
04.1 Sicherheitsvorschriften vor und während der Installation 48
04.2 Abmessungen 49
04.3 Geräteanschluss 49

05 VERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG 53

06 TECHNISCHE DATEN 53
06.1 Elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2 54

07 FEHLERBEHEBUNG 58
07.1 Fehlerdiagnose 58
07.2 Schnelle Fehlerbehebung 59

01 ⇢ EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation des Geräts beginnen. Bewahren Sie das Handbuch immer in Ihrer Nähe auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle „Sicherheitshinweise". Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

⚠ **GEFAHR:**
(Immer in Bezug auf Personenschäden)

ⓘ **ACHTUNG**
(in Bezug auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuches ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitshinweise unde der Installation des Geräts und seines Zubehörs zu informieren.
Die Anwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als der Installation des Geräts ist strengstens verboten.
Das Datum, an dem die Informationen und Abbildungen zuletzt aktualisiert worden sind, ist auf der letzten Seite dieses Handbuchs abgedruckt.
Die Firma Mectron ist zur ständigen Aktualisierung der Produkte und eventuellen Veränderungen der Gerätekomponenten verpflichtet. Falls Unstimmigkeiten zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und des Geräts in Ihrem Besitz vorhanden sind, fragen Sie Ihren Händler oder den After-Sales-Service von Mectron danach.

DE

HINWEIS: Dieses Installationshandbuch enthält nur technische Informationen, die zur Installation der Elektronik nötig sind. Bitte konsultieren Sie das Gebrauchs- und Wartungshandbuch, welches mit dem compact piezo LED geliefert wird, für Informationen zum korrekten Gebrauch des Gerätes und seiner Instrumente, sowie zur Wartung, Reinigung und Sterilisation.

01.1 ⇢ SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

⚠**GEFAHR: Qualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter.** Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Das Gerät führt zu keinen Nebenwirkungen, wenn es ordnungsgemäß verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf das Gewebe.

⚠**GEFAHR:** Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck.
Bei Nichtbeachtung dieser Regelungen kann es zu schweren Verletzungen des Patienten, des Bedieners und zu Schäden/ Fehlern der Anlage kommen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Verwenden Sie den compact piezo LED nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierten elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Führen Sie keine Behandlungen auf Prothesen aus Metall oder Keramik durch. Die Ultraschall-Vibrationen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Verwenden Sie den compact piezo LED beim Scaling nicht ohne Wasser, da es sonst zu einer Überhitzung der Instrumente kommen kann, welche die Zähne beschädigen können.
Nur die Instrumente "Dry Work" können bei der Behandlung ohne Wasser verwendet werden.

DE

ⓘ **ACHTUNG:** Im Falle, dass der Endnutzer, das Gerät in der eigenen Arztpraxis oder Klinik einsetzt und selber für die regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich ist, müssen die für die Kontrolle eingesetzten Prüfverfahren mit der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ übereinstimmen.

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung.**
Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

⚠ **GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuer oder reparierter Instrumente.** Alle neuen oder reparierten Geräteteile sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung muss entsprechend der Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION des Gebrauchs- und Wartungshandbuchs gereinigt und sterilisiert werden.

ⓘ **ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Steckers müssen trocken sein.** Bevor Sie das Handstück auf das Kabel stecken, stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken sind, besonders nach Durchführung der Sterilisation im Autoklaven. Trocknen Sie die Kontakte eventuell mit Druckluft gut ab.

ⓘ **ACHTUNG:** Für die ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes ist es notwendig, dass Sie auf den Fußanlasser drücken und dass das Instrument nicht in Kontakt mit dem zu behandelnden Teil kommt. Auf diese Weise kann der elektronische Schaltkreis den besten Resonanzpunkt des Instrumentes ohne Störungen erkennen, um so eine optimale Leistung zu bringen.

⚠ **GEFAHR:** Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.

⚠ **GEFAHR: Verwendung von nicht-originalen Instrumenten:** Dies führt zu dauerhaften Schäden am Gewinde des Handstücks und zur Beeinträchtigung des ordnungsgemäßen Betriebs sowie zu Verletzungsgefahr für den Patienten.

⚠ **GEFAHR:** Wechseln Sie das Instrument nicht, wenn das Handstück in Betrieb ist, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

ⓘ **ACHTUNG: konsultieren Sie das Gebrauchs- und Wartungshandbuch des compact piezo LED für Informationen zum Gebrauch, Reinigung und Sterilisation des Gerätes.**

01.2 ⇢ SYMBOLE

SN	Seriennummer
LOT	Chargennummer
REF	Produktcode
	Achtung - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Betriebsanweisungen
	Limits Temperatur während Transport und Lagerung
	Limits Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung
	Limits Luftdruck während Transport und Lagerung
CE 0476	Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42 CEE EN 60601-1 und EN 60601-1-2. Benannte Stelle: CERMET.
MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET-Zeichen Konformität mit den Normen UL - CSA
	Hersteller
QTY.1	Anzahl der vorhandenen Teile in der Packung = 1
	Angewendetes Teil vom Typ „B“ nach der Norm EN 60601-1
	Sterilisierbar im Autoklav bis die Temperatur das Maximum von 135° C erreicht
	Nicht steril
	Die Maschine und das Zubehör dürfen nicht wie Hausmüll entsorgt und behandelt werden
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Hochspannung

DE

02 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN

Eine genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts erleichtert eine schnelle und effektive Antwort von unserem After-Sales-Service.
Geben Sie diese Daten immer an, wenn Sie sich eines der autorisierten Servicezentren von Mectron kontaktieren.

02.1 ⇢ TYPENSCHILD DES GERÄTS

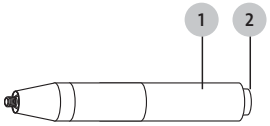
DE

Jedes Gerät ist mit einem Typenschild versehen, das die technischen Spezifikationen und die Seriennummer anzeigt.
Das Typenschild befindet sich auf der Seite des compact piezo LED Gehäuses. Die restlichen Daten sind diesem Handbuch beigefügt (siehe Kapitel 06- TECHNISCHE DATEN).

Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 - Carasco - GE - Italy
mectron
medical technology
0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
UL 60601-1 CSA C22,2
No. 601-1 - E113015

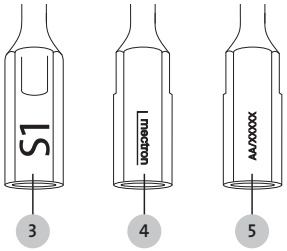
02.2 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN DES HANDSTÜCKS

Jedes Handstück wurde mit Laser mit dem Logo von Mectron (s. 1) und der Seriennummer (s. 2) versehen.



02.3 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN DER INSTRUMENTE

Jedes Instrument wurde mit dem Namen des jeweiligen Instrumentes (s. 3), dem Logo von Mectron (s. 4) und der Chargennummer des Instrumentes (s. 5) versehen.



03 ⇢ LIEFERUNG

03.1 ⇢ LISTE DER KOMPONENTEN DES COMPACT PIEZO LED

Der compact piezo LED besteht aus Teilen für den Installateur:

A compact piezo LED - Modul

B Anschlusskabel des Moduls

C Handstückkabel des compact piezo LED

und aus Standardteilen:

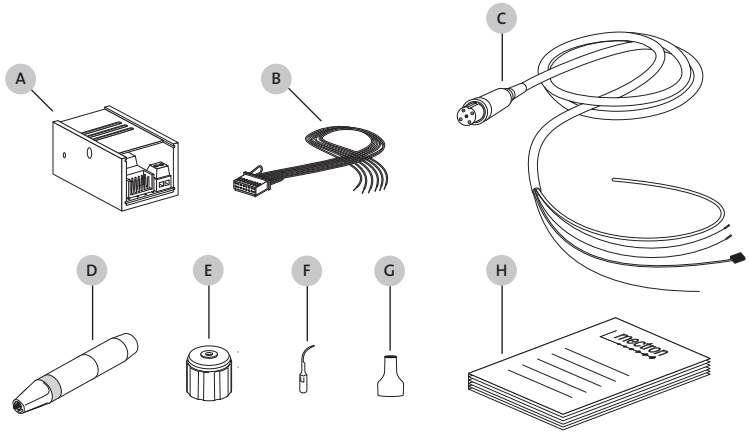
D Scaler Handstück komplett mit LED-Konus

E Mectron Drehmomentschlüssel

F Instrumente/ Instrumenten Kits

G Metallkonus

H Betriebs-und Wartungshandbuch und Installationshandbuch



Der compact piezo LED hat Zubehör, das separat bestellt werden kann. Achten Sie auf die „Packliste“, die in Ihrem Paket enthalten ist, damit Sie die genaue Menge und Art des Zubehörs kennen, mit welchem die von Ihnen erworbene Maschine ausgestattet ist.
Die Verpackungseinheit darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden, da sie elektronische Bauteile enthält. Daher müssen sowohl der Transport als auch die Lagerung mit äußerster Vorsicht erfolgen.
Alle von Mectron verschickten Materialien wurden zum Zeitpunkt der Auslieferung kontrolliert.
Das Gerät wird angemessen geschützt und verpackt geliefert.

Nach Erhalt des Gerätes kontrollieren Sie es auf eventuelle Transportschäden. Wenn welche vorhanden sind, reichen Sie beim Transporteur eine Reklamation ein.
Bewahren Sie die Verpackung für ein eventuelles Versenden an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron auf sowie zur Verstauung des Geräts bei längerer Inaktivität.

⚠ **GEFAHR:** Vor Beginn der Arbeit stellen Sie immer sicher, dass sie genügend Material im Lager zur Verfügung haben (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ SICHERHEITSVORSCHRIFTEN VOR UND WÄHREND DER INSTALLATION

Der compact piezo LED bedarf keines besonderen Aufstellungsort.

DE

ⓘ **ACHTUNG:** Die Spannung (Volt) der Anschlussleitung des Gerätes muss kompatibel sein mit den Angaben auf dem Typenschild und dem gewählten Anschlussschema.

ⓘ **ACHTUNG:** Für eine korrekte Stromversorgung verwenden Sie ein Netzteil gemäß IEC/EN 60601-1 mit den folgenden Kennlinien:
24V ~ 50/60Hz oder 32V ⎓
mit minimum Leistung 40VA.

ⓘ **ACHTUNG:** Am Steckverbinder keinesfalls den roten und den schwarzen Draht des Handstückskabels vertauschen.

ⓘ **ACHTUNG:** Den roten und schwarzen Draht des Handstückskabels niemals mit anderen Drähten zusammenschließen.

ⓘ **ACHTUNG:** Falls zum Anschluss lange Verbindungsleitungen erforderlich sind, so müssen Drähte mit einem geeigneten Querschnitt von beispielsweise 1,5 mm^2 verwendet werden.

⚠ **GEFAHR:** Installieren Sie das Gerät an Orten, die vor Erschütterungen oder vor Spritzern von Wasser und anderen Flüssigkeiten geschützt sind.

ⓘ **ACHTUNG:** Installieren Sie das Gerät nicht über oder in der Nähe von Hitzequellen. Sorgen Sie für eine ausreichende Luftzirkulation um das Gerät herum.

ⓘ **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten und die verwendeten Geräte müssen den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Bezug auf elektrische Sicherheit entsprechen.

⚠ **GEFAHR:** Der Installateur oder der Hersteller der Dentaleinheit in den das compact piezo LED Elektronikmodul eingebaut wird, ist dafür verantwortlich, dass das Produkt und auch das ganze System weiterhin dem Standard IEC/EN 60601-1 entsprechen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen mit anderen Geräten**. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der compact piezo LED durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.
Der compact piezo LED sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden. Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen von anderen Geräten.** Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des compact piezo LED befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

ⓘ **ACHTUNG:** Im Falle, dass der Endnutzer, das Gerät in der eigenen Arztpraxis oder Klinik einsetzt und selber für die regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich ist, müssen die für die Kontrolle eingesetzten Prüfverfahren mit der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ übereinstimmen.

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung.**
Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

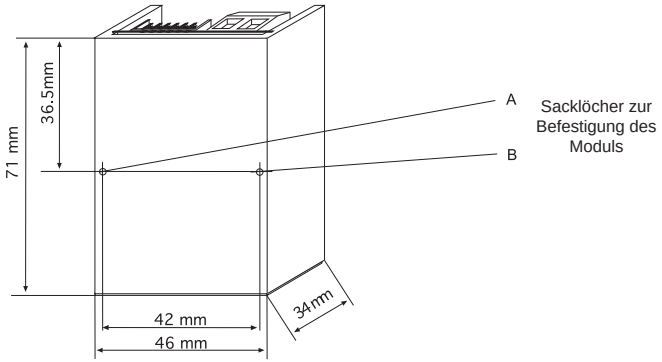
⚠ **GEFAHR: Installieren Sie das Gerät nicht an Orten, wo Explosionsgefahr besteht.** Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

ⓘ **ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Steckers müssen trocken sein.** Bevor Sie das Handstück auf das Kabel stecken, stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken sind, besonders nach Durchführung der Sterilisation im Autoklaven. Trocknen Sie die Kontakte eventuell mit Druckluft gut ab.

⚠ **GEFAHR: Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.**

DE

04.2 ⇢ ABMESSUNGEN



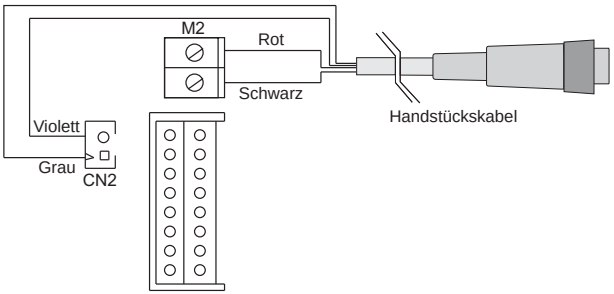
04.3 ⇢ GERÄTEANSCHLUSS

ⓘ **ACHTUNG:** Am Steckverbinder keinesfalls den roten und den schwarzen Draht des Handstückskabels vertauschen.

ⓘ **ACHTUNG:** Falls zum Anschluss lange Verbindungsleitungen erforderlich sind, so müssen Drähte mit einem geeigneten Querschnitt von beispielsweise 1,5 mm² verwendet werden.

ⓘ **ACHTUNG:** Den roten und schwarzen Draht des Handstückskabels niemals mit anderen Drähten zusammenschließen.

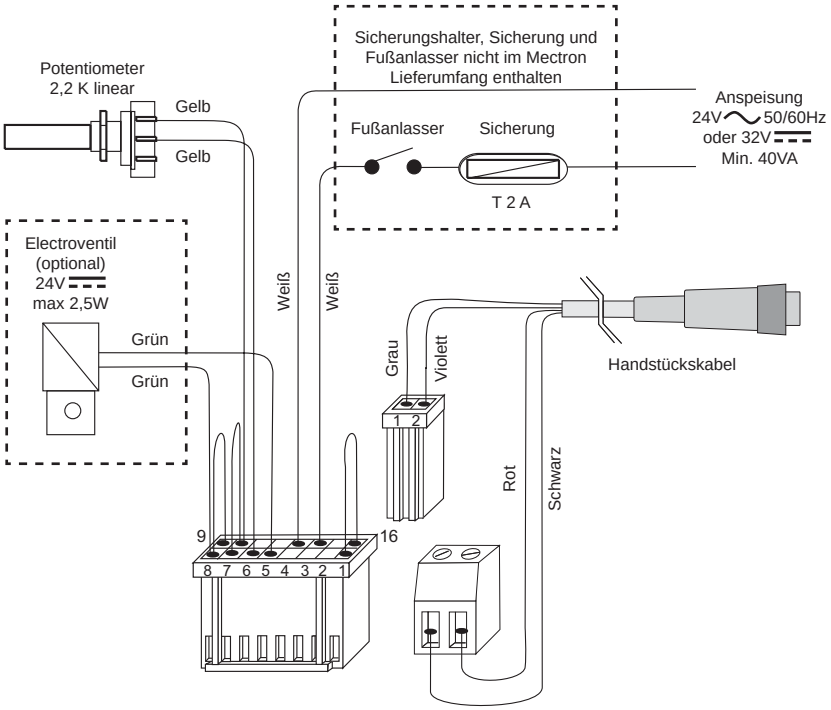
Verbinden Sie die Violette und Graue Drähte am Stecker CN2 und die Rote und Schwarze Drähte des Handstückkabels mit der Kabelklemme M2 unter Beachtung der Polarität.



Die Verkabelung des Compact Piezo LED wird, nach Kundenwunsch, entsprechend einer der im Katalog angegebenen möglichen Konfigurationen geliefert. Zu den häufigsten gehören:

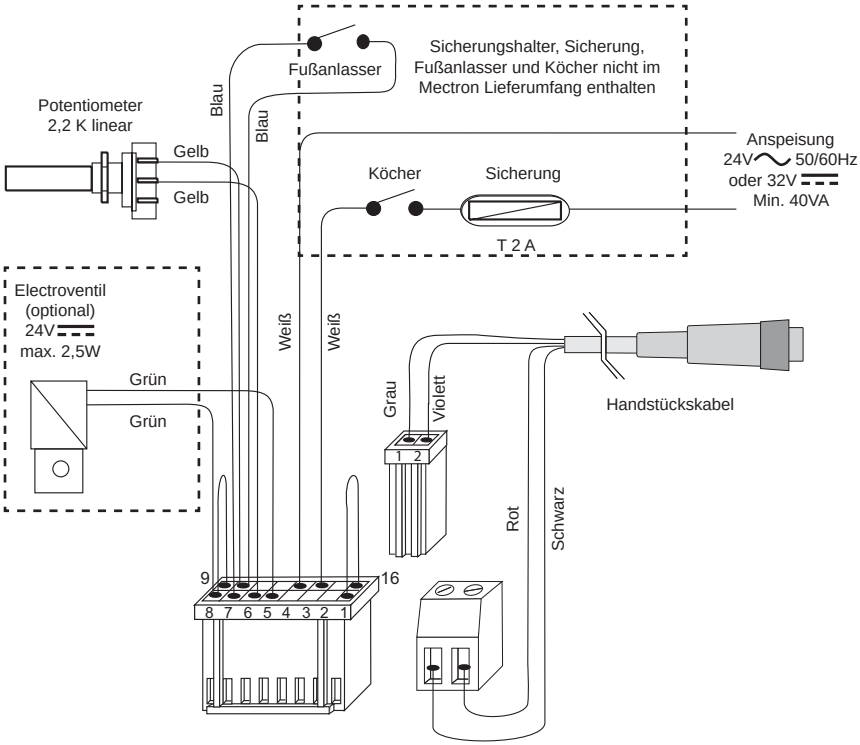
Plan A

Die Stromversorgung (24V ~ 50/60Hz oder 32V ⎓) und die Freischaltung werden durch den Fußanlasser aktiviert.



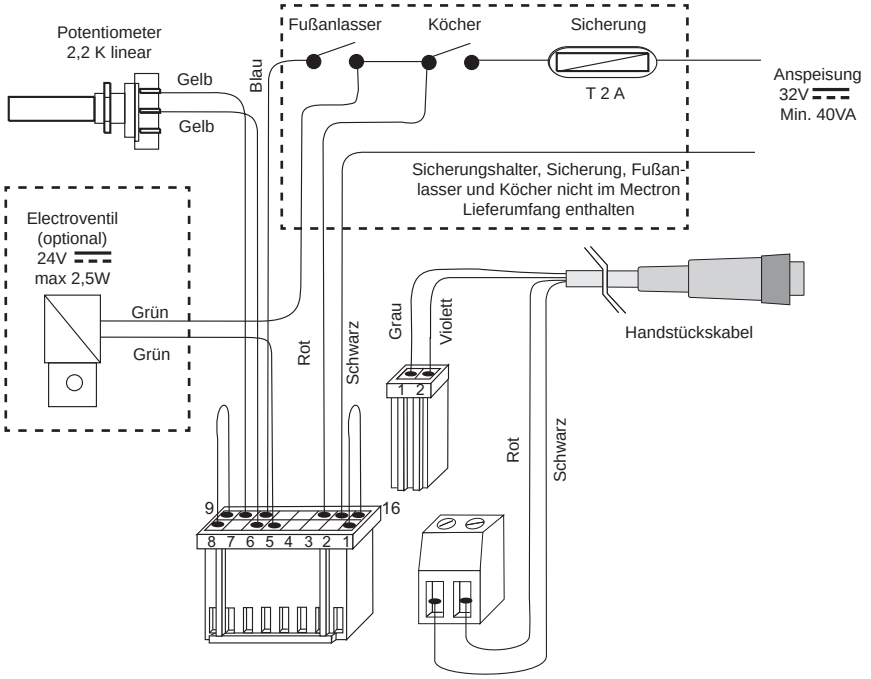
Plan B

Die Stromversorgung (24V ~ 50/60Hz oder 32V ⎓) wird über den Kontaktschalter im Köcher aktiviert und die Freischaltung wird durch den Fußanlasser aktiviert.



Plan C

Die Stromversorgung (32V ⎓) wird über den Kontaktschalter im Köcher aktiviert und die positive Freischaltung wird durch den Fußanlasser aktiviert. Dieser Anschlusstyp ermöglicht sehr schnelle EIN / AUS Zyklen, ohne dabei den externen Versorgungskreis stark zu belasten.



05 ⇢ VERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

⚠ **GEFAHR: Medizinische Abfälle.**
Behandeln sie folgende Gegenstände wie medizinischen Abfall:
- Instrumente, wenn sie gebraucht oder gebrochen sind
- Drehmomentschlüssel für Instrumente, wenn abgenutzt oder gebrochen.

Die Einweg- und benutzten Materialien sowie die Materialien, die biologische Gefahrenstoffe enthalten, müssen nach den örtlichen Bestimmungen als medizinische Abfälle entsorgt werden.
Der compact piezo LED muss separat entsorgt werden.
Die Nichtbeachtung der obigen Punkte kann zu einer Strafe im Sinne der Richtlinie 2002/96/CE führen.
Es liegt in der Verantwortung des Käufers, das Gerät an den Händler zu übergeben, der ihm ein neues Gerät liefert. Mectron stellt die Anweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

06 ⇢ TECHNISCHE DATEN

Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/CEE:	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß EN 60601-1:	Die Definition der Klasse obliegt dem Hersteller der Dentaleinheit, in die der compact piezo LED eingebaut wird. Angewendetes Teil „Typ B“ (Handstück, Instrument)
Geräte für den intermittierenden Betrieb:	60sek. AN - 30sek. AUS mit Spülung 30sek. AN - 120sek. AUS ohne Spülung
Stromversorgung:	Stromversorgung gemäß IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, oder 32V ⎓
Max. Stromverbrauch:	40 VA
Sicherung:	T2AL, 250V (nicht geliefert)
Ausgang Electroventilsteuerung:	24V ⎓ 2,5W Max.
Arbeitsfrequenz:	Automatischer Scan Von 24 KHz bis 36 KHz
Leistungstypen:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit
Wasserversorgung:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit Betriebsdruck zwischen 1 und 6 bar
LED-System des Handstücks:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit
Schutzschalter APC:	Handstück fehlt Störung Das Instrument ist nicht richtig festgezogen oder gebrochen
Betriebsbedingungen:	von +10°C bis +40°C Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
Versand- und Lagerungbedingungen:	von -10°C bis +70°C Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT EN 60601-1-2

DE

⚠ **GEFAHR: Störungen mit anderen Geräten**. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der compact piezo LED durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.
Der compact piezo LED sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden.
Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ **GEFAHR: Störungen von anderen Geräten.** Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des compact piezo LED befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ **GEFAHR:** Tragbare und mobile Geräte zum Funkverkehr können Einfluss auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes haben.

⚠ **GEFAHR:** Spezielle EMV-Vorsichtsmaßnahmen mussen getroffen werden; das Gerät muss zudem entsprechend den in diesem Abschnitt aufgeführten EMV-Anweisungen folgend installiert und betrieben werden.

⚠ **GEFAHR:** Der Installateur oder der Hersteller der Dentaleinheit in den das compact piezo LED Elektronikmodul eingebaut wird, ist dafür verantwortlich, dass das Produkt und auch das ganze System weiterhin dem Standard IEC/EN 60601-1 entsprechen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	compact piezo LED nutzt RF Energie ausschließlich für den internen Gebrauch. Dies bedeutet, dass die RF-Emissionen sehr niedrig liegen und somit wahrscheinlich keine Interferenzen mit nahestehenden elektronischen Geräten hervorrufen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	compact piezo LED ist zum Gebrauch in sämtlichen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und jenen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz mit Niedrigspannung für Wohnhäuser angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuationsemissionen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV in Kontakt ±8 kV in Luft	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Boden muss aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Ist der Boden mit Kunststoff verlegt muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transistoren/ Elektroschnellzüge IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitung	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV gewöhnlich	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen im Stromeingang IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T Loch) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % U_T Loch) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % U_T Loch) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % U_T Loch)für 5 S.	In Bezug auf die Mindestauforderungen an die Störfestigkeit sind für dieses Gerät Abweichungen bei einer Dauer von <5% / >95% / 5s zulässing, damit der sichere Betrieb gewährleistet bleibt. Es werden keine Fehler gefunden und das Gerät lässt sich vom Benutzer wieder in normalen Testzustand bringen.	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Magnetisches Feld zur Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die magnetischen Netzfrequenzfelder sollten das Niveau einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.

Anmerkung: U_T ist die Netzspannung vor dem Ansetzen des Testniveaus

DE

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe der Teile des Geräts, einschließlich seiner Kabel, eingesetzt werden, es sei denn es werden die entsprechenden empfohlenen Abstände eingehalten, die aus jener der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen
RF geleitet IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	d = 1,2 √P
RF gestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m vpn 80 MHz bis 2,5 GHz		d = 1,2 √P von 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (in Watt; W) - entsprechend den Angaben des Herstellers - und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Stärke der fest installierten RF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Raumes festgestellt[a], könnte unter in jedem Frequenzintervall unter dem Konformitätsniveau liegen[b]. Interferenzen können in der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol auftreten:

Anmerkungen:

(1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.

(2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht auf alle Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.

a die Intensität des Feldes für fest installierte Sender wie Basisstationen für Mobiltelefone und kabellose Telefone sowie Festnetztelefone, Funkamateurgeräte, AM und FM Radiogeräte sowie Fernsehgeräte können theoretisch nicht in Betracht gezogen und präzise eingeschätzt werden. Um ein durch fest installierte RF-Sender hervorgerufenes elektromagnetisches Feld zu bestimmen müsste eine elektromagnetische Untersuchung der Umgebung einbezogen werden. Wenn die Feldstärke am Ort, an dem das compact piezo LED Gerät eingesetzt wird, die oben angegebene Stärke übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des compact piezo LED Geräts überwacht werden. Sollten Unregelmäßigkeiten auftreten könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie etwa eine veränderte Ausrichtung des compact piezo LED Geräts.

b Die Feldstärke mit Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten und dem compact piezo LED

Das compact piezo LED Gerät kann in elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden, in denen die RF-Strahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Betreiber des compact piezo LED Geräts kann dazu beitragen elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen RF-Kommunkationsgeräten (Sendern) und dem compact piezo LED eingehalten wird, wie im folgenden angegeben.; dabei die max. Ausgangsleistung der Sender berücksichtigen.

Max. nominale Ausgangsleistung der Sender "W"	**Abstand zur Senderfrequenz "m"**		
	von 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**von 80 MHz bis 800 MHz** d = 1,2 √P	**von 800 MHz bis 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren max. nominale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen wobei P der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (W)

Anmerkung:

(1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.

(2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.

07 ⇢ FEHLERBEHEBUNG

07.1 ⇢ FEHLERDIAGNOSE

Das compact piezo LED ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, welche Funktionsstörungen erkennt und diese auf dem Modul mit zweifarbige Grün/Rot LED anzeigt, wenn das Modul versorgt ist.

Gerätsversorgung ohne Freischaltung durch Fußanlasser

LED	Diagnose
Grün leuchtet	Richtiger Betrieb
Grün und Rot blinken abwechselnd	Falsche Installation: - Potentiometer nicht angeschlossen
Grün und Rot leuchtet	Zeigt an, dass sich während der letzten Verwendung der allgemeine Schutz aktiviert hat.
Grün leuchtet und Rot blinkt	Zeigt an, das während der letzten Verwendung das Synchronisieren der Frequenzabtastung fehlgeschlagen ist.

Gerätsversorgung mit Freischaltung durch Fußanlasser

LED	Diagnose
Grün leuchtet	Richtiger Betrieb
Grün und Rot leuchtet	Spannungsbegrenzer im Betrieb
Grün und Rot blinken abwechselnd	Unrichtige Installation: - Unterversorgung - Überversorgung - Potentiometer nicht angeschlossen
Rot leuchtet	Allgemeiner Schutz aktiviert: - Handstück ist nicht an das Kabel angeschlossen - Störung des Synchronisieren der Frequenzabtastung - Unterbruch eines Kabels im Handstückschlauch - Ausfall des Handstücks
Rot blinkt	Synchronisieren der Frequenzabtastung fehlgeschlagen: - Instrument auf dem Handstück nicht richtig festgezogen - Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt - Elektrische Kontakte des Handstücks oder des Kabels sind nass

07.2 ⇢ SCHNELLE FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Rote LED beleuchtet (Schutzschalter APC ausgelöst).	Handstück ist nicht auf den Handstückschlauch gesteckt	Verbinden Sie das Handstück
	Störung des Synchronisieren der Frequenzabtastung	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Unterbruch eines Kabels im Handstückschlauch	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Ausfall des Handstücks	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Rote LED blinkt (Schutzschalter APC ausgelöst).	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe GEBRAUCHS- UND WARTUNGSHANDBUCH, Abschnitt 04.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument
	Elektrische Kontakte des Handstücks oder des Kabels sind nass	Trocknen Sie die Kontakte mit Druckluft gut ab
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Grüne und Rote LED blinken abwechselnd.	Unterversorgung	Stellen Sie eine korrekte Versorgung des Geräte sicher
	Überversorgung	Stellen Sie eine korrekte Versorgung des Geräte sicher
	Potentiometer nicht angeschlossen	Schließen Sie den Potentiometer korrekt an
Während die Verwendung ertönt ein leises Pfeifen aus dem compact piezo LED Handstück.	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe GEBRAUCHS- UND WARTUNGSHANDBUCH, Abschnitt 04.4)
	Die Wasserleitung ist nicht vollständig gefüllt	Füllen Sie die Wasserleitung bis diese komplett voll ist

DE

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Instrument.	Das Instrument ist für den Durchlass von Flüssigkeit nicht vorgesehen	Verwenden Sie ein Instrument, das den Durchlass von Flüssigkeit erlaubt
	Das Instrument ist verstopft	Nehmen Sie das Instrument vom Handstück ab und machen Sie den Flüssigkeitsdurchlass des Instrumentes durch Druckluft frei. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie das Instrument mit einem neues
	Das Handstück ist verstopft	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Die WATER Funktion ist nicht aktiviert	Aktivieren Sie die WATER Funktion auf der Dental-Einheit
Unzureichende Leistung	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und ziehen Sie es richtig mit dem Drehmomentschlüssel wieder an (Siehe GEBRAUCHS- UND WARTUNGSHANDBUCH, Abschnitt 04.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument

HINWEIS: Bitte konsultieren Sie das Gebrauchs- und Wartungshandbuch, welches mit dem compact piezo LED geliefert wird, für Informationen zum Rückversand an ein autorisiertes Servicezentrum sowie zur Garantie des Gerätes

Die in dieser Publikation beschriebenen Hinweise sind nicht bindend und können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die italienische Version dieses Handbuchs ist das Originaldokument. Von diesem wurden die Übersetzungen erstellt. Im Falle von Abweichungen gilt die italienische Version.

Texte, Bilder und Grafiken in diesem Handbuch sind das Eigentum der Mectron S.p.A. in Carasco, Italien. Alle Rechte sind vorbehalten.
Ohne schriftliche Genehmigung durch die Mectron S.p.A. dürfen die Inhalte nicht vervielfältigt, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

FR

Notice d'installation

COMPACT PIEZO LED

SOMMAIRE

01 INTRODUCTION 63
- 01.1 Règles de sécurité 63
- 01.2 Symboles 65

02 DONNÉES D'IDENTIFICATION 66
- 02.1 Plaque d'identification de l'appareil 66
- 02.2 Données d'identification de la pièce à main 66
- 02.3 Données d'identification des inserts 66

03 RÉCEPTION DE L'APPAREIL 67
- 03.1 Liste des composants du compact piezo LED 67

04 INSTALLATION 68
- 04.1 Règles de sécurité avant et pendant l'installation 68
- 04.2 Dimensions du module 69
- 04.3 Raccordement de l'appareil 69

05 MODALITÉS ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE 73

06 DONNÉES TECHNIQUES 73
- 06.1 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 74

07 DÉPANNAGES DES PROBLÈMES 78
- 07.1 Diagnostique 78
- 07.2 Dépannage rapide des problèmes 79

01 ⇢ INTRODUCTION

Lire attentivement ce mode d'emploi avant de procéder aux opérations d'installation sur l'appareil. Gardez ce mode d'emploi à portée de main.

IMPORTANT: pour éviter les dommages à des personnes ou des choses lire avec une attention particulière toutes les "Règles de sécurité" présentes dans le mode d'emploi. Selon le degré de gravité, les règles de sécurité sont classées avec les indications suivantes:

⚠ **DANGER (toujours en référence à des dommages à des personnes)**

ⓘ **ATTENTION (en référence à des éventuels dommages à des choses)**

Le but du mode d'emploi est d'expliquer à l'installateur les règles de sécurité et les instructions pour une installation correcte de l'appareil et des ses accessoires. Il est interdit d'utiliser le présent mode d'emploi pour des buts différents de ceux qui sont étroitement liés à l'installation de l'appareil.
Les informations et illustrations du présent mode d'emploi sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page. Mectron s'engage dans une mise à jour en continue de ses produits avec d'éventuelles modifications des composants de l'appareil. Au cas où il y ait des différences entre ce qui est décrit dans ce mode d'emploi et l'appareil en votre possession, demander des explications à votre revendeur ou au Service Après-Vente de Mectron.

FR

Á NOTER: Ce mode d'emploi contient uniquement des informations techniques utiles pour l'installation de l'électronique. Veuillez consulter le mode d'emploi et de maintenance fourni avec le compact piezo LED pour toutes informations sur l'utilisation correcte de l'appareil et de ses accessoires ainsi que sa maintenance, son nettoyage et sa stérilisation.

01.1 ⇢ RÈGLES DE SÉCURITÉ

⚠**DANGER: Personnel qualifié et spécialisé.** L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé et dûment formé. L'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de dommages collatéraux si utilisé correctement. Un usage impropre se manifeste par une libération de chaleur aux tissus.

⚠**DANGER:** Utiliser l'appareil exclusivement pour le but pour lequel il est prévu.
Le non-respect de cette règle peut provoquer de graves lésions au patient, à l'opérateur et endommager le dispositif.

⚠ **DANGER: Contre indications.** Ne pas utiliser le compact piezo LED sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

ⓘ **ATTENTION: Contre indications. Detartreur à ultrasons.** Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ **DANGER: Contre indications.** Ne pas effectuer des traitements de détartrage sans l'irrigation d'eau pour éviter un surchauffage de l'insert, ce qui peut endommager le dent.
Les traitements prévus sans irrigation d'eau peuvent uniquement être effectués avec les inserts "Dry Work" n'ayant pas le passage pour l'eau.

FR

ⓘ **ATTENTION:** Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, doive se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353'Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux.

⚠ **DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.** Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil .

⚠ **DANGER: Nettoyage stérilisation des instruments neufs ou réparés.** Tous les accessoires des appareils neufs ou réparés ne sont pas stériles. Au premier usage et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions du Mode d'emploi et maintenance du compact piezo LED, chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.

ⓘ **ATTENTION: Les contacts électriques à l'intérieur des connecteur piéce a main et cordon doivent être secs.** Avant de brancher la pièce à main à son cordon, s 'assurer que les contacts électriques des connecteurs soient parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Eventuellement sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

ⓘ **ATTENTION:** Pour un'utilisation correcte de l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et démarrer avec l'insert pas en contact avec la partie à traiter, de façon à ce que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, permettant un rendement optimal.

⚠ **DANGER:** Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange Mectron.

⚠ **DANGER: Utilisation d'inserts non originaux Mectron:** entraine une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient.

⚠ **DANGER:** Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

ⓘ **ATTENTION: Consulter le mode d'emploi et de maintenance du compact piezo LED pour des informations ultérieures sur l'utilisation, le nettoyage et la maintenance de l'appareil.**

01.2 ⇢ SYMBOLES

SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence du produit
	Attention lire les instructions pour l'utilisation
	Instructions d'emploi
	Limites de températures de transport et de conservation
	Limites d'humidités de transport et de conservation
	Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation
CE 0476	Conforme à la directive CE 93/42 CEE EN 60601-1 et EN 60601-1-2 incluse. Organisme notifié: CERMET.
MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	Marque MET Conforme aux normes UL - CSA
	Fabricant
QTY.1	Quantité de parties présentes dans le paquet = 1
	Parties appliquées de type "B" selon la norme EN 60601-1
135°C	Stérilisable en autoclave jusqu'à une température maximum de 135° C
NON STERILE	Non stérile
	L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés et recyclés comme des déchets solides urbains
	Courant alternatif
	Courant continu
	Haute tension

FR

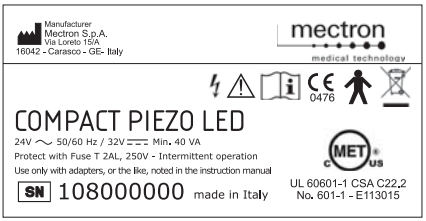
02 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description exacte du modèle et du numéro de série de l'appareil facilitera des réponses rapides et efficaces de la part de notre Service Après-Vente.
Toujours mentionner ces données chaque fois que vous contactez un Centre de Service Autorisé Mectron.

02.1 ⇢ PLAQUE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

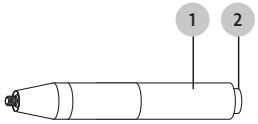
FR

Chaque appareil est muni d'une plaque d'identification sur laquelle sont notées les caractéristiques techniques et le numéro de série. La plaque d'identification est posée sur le côté latéral du module compact piezo LED. Les données restantes sont insérées dans ce mode d'emploi (Voir chapitre 06 - DONNÉES TECHNIQUES).


Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 159/A
16042 - Carasco - GE- Italy
mectron
medical technology
0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

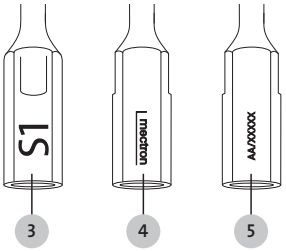
02.2 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION DE LA PIÈCE À MAIN

Sur chaque pièce à main est gravé au laser le logo Mectron (réf. 1), et le numéro de série de la pièce à main (réf. 2).



02.3 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION DES INSERTS

Sur chaque insert est gravé au laser le nom de l'insert (réf. 3), le logo Mectron (réf. 4) et le numéro de lot auquel l'insert appartient (réf. 5).



03 ⇢ RÉCEPTION DE L'APPAREIL

03.1 ⇢ LISTE DES COMPOSANTS DU COMPACT PIEZO LED

Le compact piezo LED est composé de pièces pour le technicien:

A module compact piezo LED

B câblage connexion module

C cordon compact piezo LED

et de pièces standard:

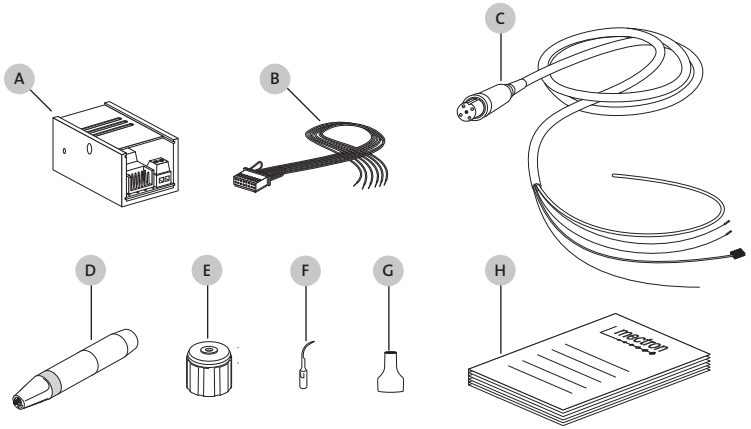
D pièce à main detartreur complète avec embout antérieur avec lumière à LED

E clé dynamométrique Mectron

F inserts/kit inserts

G embout antérieur métallique

H mode d'emploi et de maintenance et notice d'installation



Le compact piezo LED est composé d'accessoires qui peuvent être commandés séparément. Se référer alla "Packing List" incluse dans votre colis pour savoir la quantité exacte et la typologie des accessoires fournis avec l'appareil.
L'emballage de l'appareil est susceptible aux chocs violents vu qu'il contient des composants électroniques. Le transport ou le stockage doivent être effectués avec un soin particulier.
Tout le matériel envoyé par Mectron a été contrôlé au moment de l'expédition.
L'appareil est livré correctement protégé et emballé.

A la réception de l'appareil, contrôler les dommages éventuels subis durant le transport et s'il y en a, faire une réclamation au transporteur.
Conserver l'emballage pour les éventuels envois à un Centre de Service Autorisé Mectron et pour garder l'appareil durant de longues périodes de non-usage.

⚠ **DANGER:** Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ RÈGLES DE SÉCURITÉ AVANT ET PENDANT L'INSTALLATION

Le compact piezo LED ne présente pas de problèmes particulaires de positionnement.

ⓘ **ATTENTION:** Le voltage de la ligne électrique d'alimentation de l'appareil doit être compatible avec les indications de la plaque et du schéma de connexion préétabli.

ⓘ **ATTENTION:** Pour une alimentation correcte utiliser un alimentateur conforme à IEC/EN 60601-1 avec les caractéristiques suivantes:
24V ∼ 50/60Hz ou 32V ⎓
avec puissance minimum 40VA.

ⓘ **ATTENTION:** N'invertir sous aucun prétexte la position sur le connecteur du fil rouge etdu fil noir du cordon de la pièce à main détartreur.

ⓘ **ATTENTION:** Ne pas câbler les fils rouge et noir du cordon de la pièce à main détartreur avec d'autres câbles.

ⓘ **ATTENTION:** Si des connexions longues sont nécessaires à l'alimentation, utiliser des filsd'une section adéquate, par example de 1,5mm^2.

⚠ **DANGER:** Installer l'appareil dans un endroit protégé des chocs ou de pulvérisations accidentelles d'eau ou de liquides.

ⓘ **ATTENTION:** Ne pas installer l'appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir dans l'installation une circulation d'air adéquate autour de l'appareil. Laisser un espace adapté surtout à proximité du ventilateur à l'arrière de l'appareil.

ⓘ **ATTENTION:** L'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences de sécurité électrique.

⚠ **DANGER:** Le technicien ou le fabricant de l'unit sur lequel le module électronique compact piezo LED est monté, est responsable de s'assurer que le produit en soi et aussi le système tout entier restent conformes au standard IEC/EN 60601-1 en vigueur.

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférence avec d'autres appareils**. Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le compact piezo LED peut interférer avec d'autres dispositifs voisins.
Le compact piezo LED ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils** Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil compact piezo LED peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

ⓘ **ATTENTION:** Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, doive se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353 'Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux'.

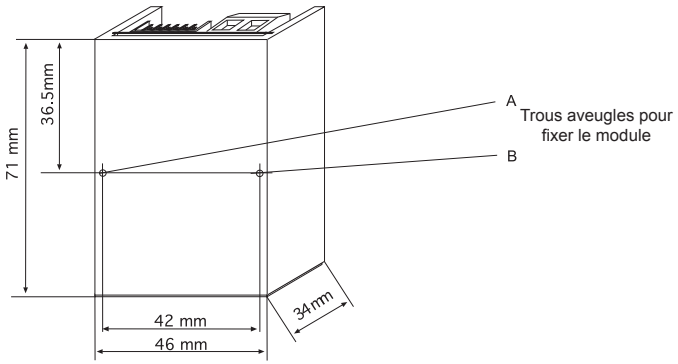
⚠ **DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.** Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ **DANGER: Ne pas installer l'appareil dans des lieux comportant des risques d'explosion**. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthétiques ou inflammables.

ⓘ **ATTENTION: Les contacts électriques à l'intérieur des connecteur piéce a main et cordon doivent être secs.** Avant de brancher la pièce à main à son cordon, s 'assurer que les contacts électriques des connecteurs soient parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Eventuellement sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

⚠ **DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.**

04.2 ⇢ DIMENSIONS DU MODULE



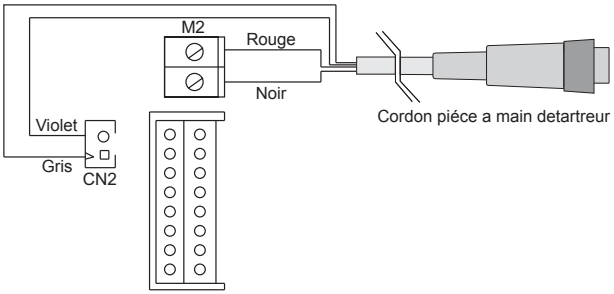
04.3 ⇢ RACCORDEMENT DE L'APPAREIL

ⓘ **ATTENTION:** N'invertir sous aucun prétexte la position sur le connecteur du fil rouge etdu fil noir du cordon de la pièce à main détartreur.

ⓘ **ATTENTION:** Si des connexions longues sont nécessaires à l'alimentation, utiliser des filsd'une section adéquate, par example de 1,5mm^2.

ⓘ **ATTENTION:** Ne pas câbler les fils rouge et noir du cordon de la pièce à main détartreur avec d'autres câbles.

Connecter les fils violet et gris sur le connecteur CN2 et les fils rouge et noir sur le terminaux M2 tout en respectant la polarité.



Le compact piezo LED est fourni avec le câblage souhaité. Selon les exigences, et parmi ceux disponibles à catalogues, les plus utilisés sont:

Schéma A

L'alimentation (24V ~ 50/60Hz ou 32V ⎓) et le consensus sont fournis par la pédale.

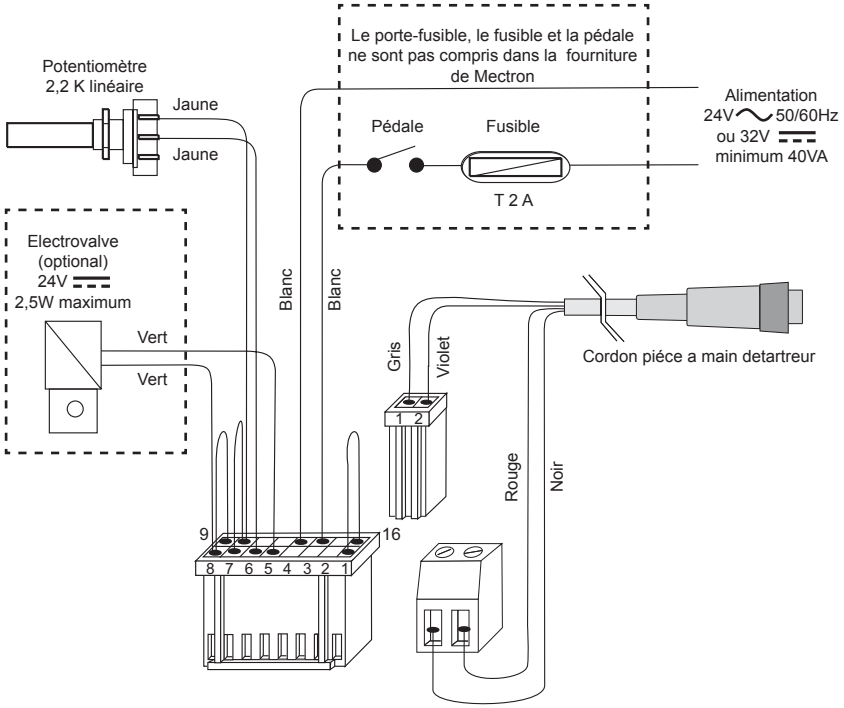
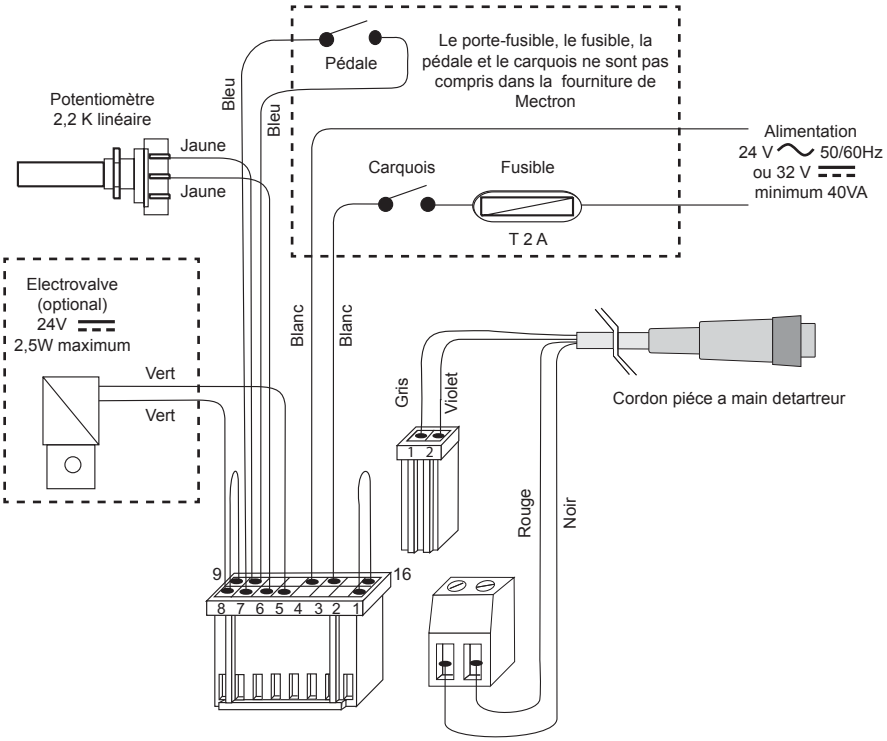


Schéma B

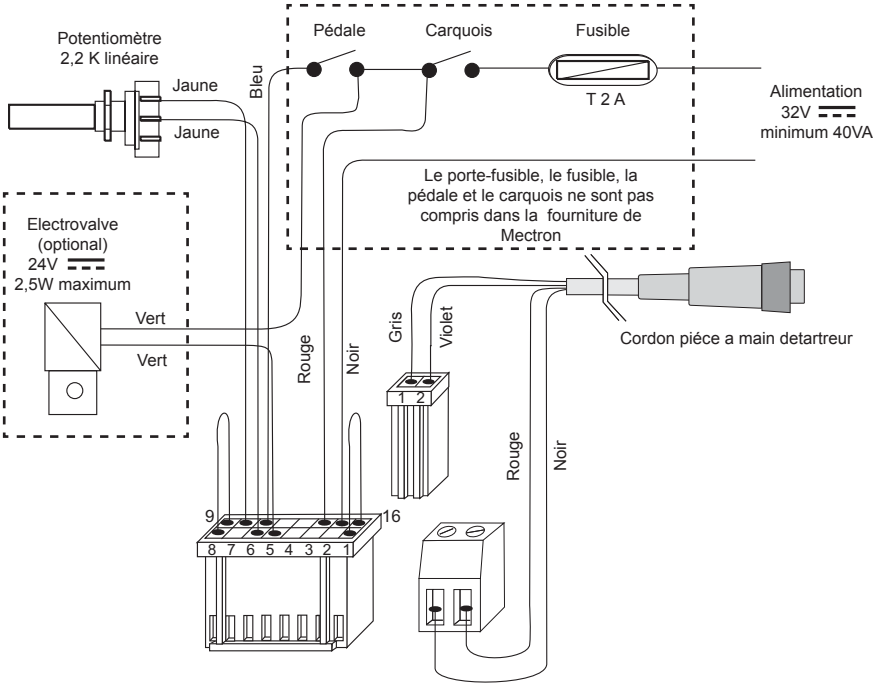
L'alimentation (24V ~ 50/60Hz ou 32V ⎓) est fournie à travers le contact sur la carquois et le consensus est fourni par la pédale.



FR

Schéma C

L'alimentation (32V ⎓) est fournie à travers le contact sur la carquois et le consensus positif est fourni par la pédale. Ce type de raccordement permet des cycles de ON/OFF très rapides et ne surcharge pas le cicruit d'alimentation extérieure par des charges très élevées.



FR

05 ⇢ MODALITÉ ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE

⚠ **DANGER: Déchets hospitaliers.**
Traiter comme des déchets hospitaliers les objets suivants:
- Inserts, quand usés ou cassés;
- Clé de serrage des inserts, quand usée ou cassée.

En ce qui concerne les déchets hospitaliers, les matériaux qui comportent un risque biologique doivent être recyclés selon les normes en vigueur de chaque pays.

Le compact piezo LED doit être recyclé et traité comme un déchet sujet à une récolte séparée. Le non respect des points précédents peut entrainer une sanction aux sens de la directive 2002/96/CE.
Il est du ressort de l'acquéreur de livrer le dispositif à recycler au revendeur qui lui fournit un nouvel appareil; des instructions pour un recyclage correct sont disponibles chez Mectron.

FR

06 ⇢ DONNÉES TECHNIQUES

Appareil conforme à la Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classification aux sens de la norme EN 60601-1:	La définition de la classe est confiée au constructeur de l'unit dans lequel le compact piezo LED sera integré. Parties appliquées "Typo B" (pièce a main, insert)
Appareil pour fonctionnement intermittent:	60sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation
Tension d'alimentation:	Alimentation conforme à IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, ou 32V ⎓
Puissance max. absorbée:	40 VA
Fusible:	T2AL, 250V (pas compri dans la forniture)
Sortie contrôle électrovanne:	24V ⎓ 2,5W Max.
Fréquence de travail:	Balayage automatique Da 24 KHz a 36 KHz
Types de Puissance:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire
Alimentation d'eau:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire Pression exercée de 1 à 6 bar
Système LED de la pièce à main:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire
Protections du circuit APC:	Absence de pièce à main Interruption fil cordon Insert non serré correctement ou cassé
Conditions d'opération:	de +10°C à +40°C Humidité relative de 30% à 75% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage:	de -10°C à +70°C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2

⚠ **DANGER: Contre-indications. Interférences avec d'autres appareils.**
Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le compact piezo LED peut intrférer avec d'autres dispositifs voisins. Le compact piezo LED ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils.
Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER: Contre-indications. Interférences d'autres appareils.**
Un bistouri électrique ou tout autre unite électro-chirurgical disposée près de l'appareil compact piezo LED peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ **DANGER:** Les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles peuvent avoir une influence sur le fonctionnement correct de l'appareil.

⚠ **DANGER:** L'appareil a besoin de précautions EMC spéciales et doit être installé et mis en fonctionnement conformément aux informations EMC contenues dans ce paragraphe.

⚠ **DANGER:** Le technicien ou le fabricant de l'unit sur lequel le module électronique compact piezo LED est monté, est responsable de s'assurer que le produit en soi et aussi le système tout entier restent conformes au standard IEC/EN 60601-1 en vigueur.

FR

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de compact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	Le compact piezo LED utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Il compact piezo LED convient pour une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les locaux à usage domestique, et ceux qui sont directement reliés à l'alimentation basse tension public qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur decompact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformitè	Environnement électromagnétique Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires/trains èlectrique rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes input/output	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions IEC 61000-4-5	±1 kV différentielle ±2 kV dans mode commun	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 5 s	Avec creuses du réseau la dureè <5% / >95% / 5s est autorisè un écart de fonctionnement de appareille par rapport aux dispositions, reste sûr et aucun dommage. L'appareil est réinitia-lisé par l'intervention de l'opérateur.	La qualité de la tension doit être celle d'un d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_T est la tension de c.a. avant d'appliquer la norme de preuve

FR

FR

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de compact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformitè	Environnement électromagnétique Guide
			L'appareil pour portables et mobiles de communication RF ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie du produit, y compris les câbles, sauf qu'ils respectent les distances de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonèes IEC 61000-4-3	3 Veff de150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Distances de séparation recommandées d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distancede séparation recommandée en mètres (m). La force du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un site électromagnétiques [a], cela peut réduire le niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant:

Remarque:
(1) à 80 MHz et 800 MHz on appliquer la gamme de fréquence plus élevée.
(2) Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et des personnes.

a La force du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radio (cellulaires et sans fil) et mobiles terrestres, équipements de radio amateurs, les émetteurs radio AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, vous devriez considérer un site électromagnétiques. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où vous utilisez le compact piezo LED, dépasse le niveau applicable de la conformité de ce qui précède, doit être placé sous la normale opération d'observation de compact piezo LED Si vous remarquez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être requis comme une orientation différente ou l'emplacement de compact piezo LED.

b L'intensité du champ sur une plage de fréquences allant de150 kHz à 80 MHz devrait être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portable et mobile et compact piezo LED

Le compact piezo LED est conçu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les brouillages irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du compact piezo LED peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et le compact piezo LED, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur "W"	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur "m"**		
	de 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	**de 80 MHz à 800 MHz** d = 1,2 √P	**de 800 MHz à 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à puissance nominale maximum de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

Note:
(1) A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence plus élevée.
(2) Ces indications pourraient ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

07 ⇢ DÉPANNAGE DES PROBLÈMES

07.1 ⇢ DIAGNOSTIQUE

L'appareil est doté d'un circuit de diagnostique qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur la platine leur typologie par LED bicolor vert/rouge, active quand le module reçoit de l'alimentation.

Appareil alimenté sans le consensus de la pédale

LED	Diagnostique
vert allumé	Fonctionnement correcte
vert et rouge clignotant de manière alternée	Installation non correcte: - le potentiomètre n'est pas connecté
vert et rouge allumés	Indique que lors de le cycle d'activation précédent, la protection générale s'est déclenchée
vert allumé et rouge clignotant	Indique que lors de le cycle d'activation précédent la protection en cas d'échec du réglage de la fréquence s'est déclenchée

Appareil alimenté avec le consensus de la pédale

LED	Diagnostique
vert allumé	Fonctionnement correcte
vert et rouge allumés	Réducteur de courant activé
vert et rouge clignotant de manière alternée	Installation non correcte: - l'alimentation est trop basse - l'alimentation est trop élevée - le potentiomètre n'est pas connecté
rouge allumé de manière continue	Intervention de protection générale: - pièce à main non connecté à le cordon - dysfonctionnement du circuit de syntonie - interruption d'un fil dans le cordon - pièce à main abimée
rouge clignotant	Déclenchement de la protection en cas d'échec du réglage de la fréquence: - insert non serré correctement sur la pièce à main - insert cassé, usé ou déformé - contacts électriques pièce à main ou cordon mouillés

07.2 ⇢ DÉPANNAGE RAPIDE DES PROBLÈMES

Problème	Possible cause	Solution
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. La LED rouge est allumée de manière continue (intervention du circuit de protection automatique APC).	Pièce à main non connecté à le cordon	Connecter la pièce à main à le cordon
	Dysfonctionnement du circuit de syntonie	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	interruption d'un fil dans le cordon	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	Pièce à main abimée	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. La LED rouge clignote (intervention du circuit de protection automatique APC).	Insert non serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique Mectron (Voir Mode d'Emploi et Maintenance compact piezo LED, Paragraphe 04.4 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert
	Contacts électriques pièce à main ou cordon mouillés	Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. Les LED rouge et vert clignotent de manière alternée.	Alimentation trop basse	Fournir une alimentation correcte
	Alimentation trop élevée	Fournir une alimentation correcte
	Potentiomètre pas connecté	Connecter correctement le potentiomètre
Durant le fonctionnement se produit un léger sifflement provenant de la pièce à main compact piezo LED	Insert non serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique Mectron (Voir Mode d'Emploi et Maintenance compact piezo LED, Paragraphe 04.4 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION)
	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli	Remplir le circuit d'irrigation

Problème	Possible cause	Solution
Durant le fonctionnement, le liquide ne sort pas de l'insert	L'insert est d'un genre ne prévoyant pas le passage de liquide	Utiliser un insert permettant le passage de liquide
	L'insert est obstrué	Dévisser l'insert de la pièce à main et libérer le passage de l'eau de l'insert en soufflant de l'air comprimé à travers de celui-ci. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau
	La pièce à main est obstrué	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	La fonction Water c'est pas active	Activer la fonction Water sur le fauteuil dentaire
Prestations insuffisantes	Insert non serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique Mectron (Voir Mode d'Emploi et Maintenance compact piezo LED, Paragraphe 04.4 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert

Á NOTER: Veuillez consulter le mode d'emploi et de maintenance fourni avec le compact piezo LED pour toutes informations sur l'envoi de retour à un centre d'assistance technique autorisé Mectron et sur les conditions de garantie du produit.

Les informations qui apparaissent dans ce manuel ne sont pas contractuelles et peuvent être modifiées sans préavis.
La version italienne de ce mode d'emploi est le document original ensuite traduit.
En cas de différence, c'est la version italienne qui fait foi.

Les textes, images et illustrations du présent mode d'emploi sont propriété de Mectron S.p.A., Carasco, Italie. Tous droits réservés. Sans l'autorisation écrite de Mectron S.p.A. les contenus ne peuvent être copiés, distribués, modifiés ou passés à tiers.

ES

Manual de instalación

COMPACT PIEZO LED

ÍNDICE

01 INTRODUCCIÓN 83
01.1 Prescripciones de seguridad 83
01.2 Símbolos 85

02 DATOS DE IDENTIFICACIÓN 86
02.1 Placa de identificación del aparato 86
02.2 Datos de identificación de la pieza de mano 86
02.3 Datos de identificación de los insertos 86

03 ENTREGA 87
03.1 Lista de los componentes del compact piezo LED 87

04 INSTALACIÓN 88
04.1 Prescripciones de seguridad antes y durante la instalación 88
04.2 Dimensiones del módulo 89
04.3 Conexión del aparato 89

05 MODALIDADES Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN 93

06 DATOS TÉCNICOS 93
06.1 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 94

07 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 98
07.1 Diagnóstico 98
07.2 Resolución rápida de problemas 99

01 ⇢ INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación del aparato. Mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con especial atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. Según el grado de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

⚠ **PELIGRO (referido siempre a daños a personas)**

ⓘ **ATENCIÓN (referido siempre a posibles daños a cosas)**

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad y los procedimientos de instalación del aparato y de sus accesorios. Se prohíbe el uso del presente manual para fines distintos de los estrechamente vinculados a la instalación del aparato. Las informaciones y las ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página. Mectron se compromete a la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones en componentes del aparato. En el caso de que se detecten discordancias entre lo descrito en este manual y el equipo que usted posee, solicite aclaraciones a su distribuidor o al Servicio Posventa de Mectron.

ES

NOTA: Este manual contiene solamente informaciones técnicas útiles para l'instalación eléctrica. Hacer referencia al Manual de uso y mantenimiento suministrado con el Compact piezo LED para toda las informaciones sobre un correcto uso del aparato y de sus accesorios y su mantenimiento, limpieza y sterilización.

01.1 ⇢ PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD

⚠ **PELIGRO: Personal cualificado y especializado.** El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y formado adecuadamente. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente. Un uso inadecuado se manifiesta con cesión de calor a los tejidos.

⚠ **PELIGRO:** Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual está previsto. El incumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al dispositivo.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar el compact piezo LED en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción es válida también para el operador.

ⓘ **ATENCIÓN: Contraindicaciones. Ablador por ultrasonido.** No efectuar tratamientos en productos protésicos de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían provocar la descementación de los productos.

⚠ **P PELIGRO:** No realizar tratamientos de scaling sin pulverizador de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto, que podría causar daños al diente. Los tratamientos previstos sin pulverizador de agua sólo se pueden realizar con los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

ⓘ **ATENCIÓN:** En el caso en que el usuario final, operando en su consulta médica o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir los requisitos obligatorios, el instrumental presente en el ambulatorio, los procedimientos de prueba que hay que aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad se deben efectuar mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos – Verificaciones periódicas y pruebas a efectuar tras intervenciones de reparación de aparatos electromédicos'.

⚠ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.** Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

⚠ **PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.** Todos los accesorios de los aparatos nuevos o reparados no están estériles. En el primer uso y después de cada tratamiento, se deben limpiar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

ⓘ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos en el interior de los conectores de la pieza de mano y del cordón deben ser secos.** Antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo tras el ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, secar los contactos soplando aire comprimido.

ⓘ **ATENCIÓN:** Para un correcto uso del aparato, es necesario pisar el pedal y ponerlo en marcha con el inserto sin estar en contacto con la parte a tratar, de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, permitiendo un rendimiento óptimo del mismo.

⚠ **PELIGRO:** Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ **PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron:** ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

⚠ **PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

ⓘ **ATENCIÓN: Consultar el manual de uso y mantenimiento del Compact piezo LED para mayores informaciones sobre el uso, la limpieza y la sterilización del dispositivo.**

01.2 ⇢ SÍMBOLOS

SN	Número de serie
LOT	Número de lote
REF	Código de producto
	Atención leer las instrucciones de uso
	Instrucciones para el funcionamiento
	Límites de temperatura para transporte y conservación
	Límites de humedad para transporte y conservación
	Límites para presión atmosférica para transporte y conservación
CE 0476	Indica la conformidad con la directiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 y EN 60601-1-2 incluidas. Entidad notificada: CERMET.
MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	Marca MET Conformidad a las normas UL-CSA
	Fabricante
QTY.1	Cantidad de partes presentes en el paquete = 1
	Parte aplicada de tipo “B” según la norma EN 60601-1
	Esterilizable en autoclave hasta una temperatura máxima de 135° C
	No estéril
	El aparato y sus accesorios no deben ser desechados y tratados como residuos sólidos urbanos
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Tensión peligrosa

ES

02 ⇢ DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilitará unas respuestas rápidas y eficaces por parte de nuestro Servicio Posventa.
Indicar siempre estos datos cada vez que se contacte con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

02.1 ⇢ PLACA DE IDENTIFICACIÓN DEL APARATO

Cada aparato cuenta con una placa identificativa en la cual se indican las características técnicas y el número de serie. La placa de identificación está al lado del módulo compact piezo LED. Los restantes datos están recogidos en este manual (Véase capítulo
06 – DATOS TÉCNICOS).

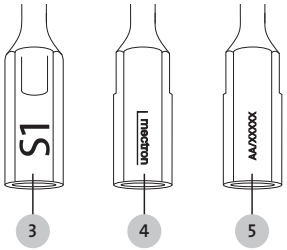
Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 - Carasco - GE- Italy
mectron
medical technology
0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

02.2 ⇢ DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

En cada pieza de mano viene marcado con láser el logo Mectron (ref. 1) y el número de serie de la pieza de mano (ref. 2).

02.3 ⇢ DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INSERTOS

En cada inserto viene marcado con láser el nombre del inserto (ref. 3), el logo Mectron (ref. 4) y el número de lote al que pertenece el inserto (ref. 5).



03 ⇢ ENTREGA

03.1 ⇢ LISTA DE LOS COMPONENTES DEL COMPACT PIEZO LED

El compact piezo LED consta de material para el instaladore:

A módulo compact piezo LED

B cableado para conectar el módulo

C cordón compact piezo LED

y de material estándar:

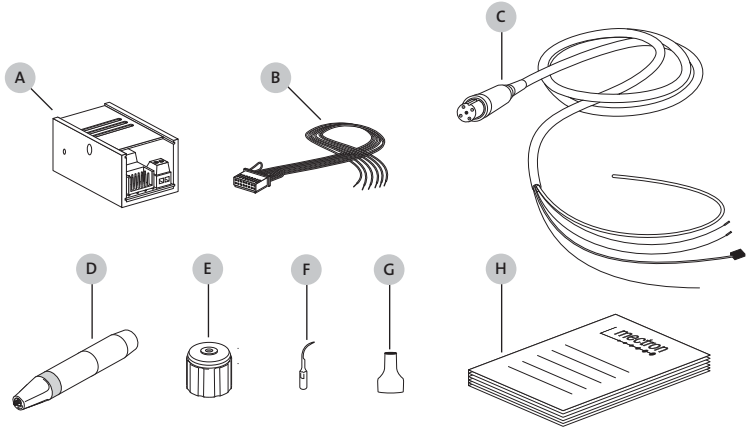
D pieza de mano completa con cono delantero con luz LED

E llave dinamométrica mectron

F insertos/kit insertos

G cono delantero sin luz

H manual de uso y mantenimiento y manual de instalación



El compact piezo LED consta de accesorios que se pueden pedir por separado. Consultar la "Lista de contenido" incluida en su paquete para saber con exactitud la cantidad y la tipología de los accesorios suministrados con la máquina que usted ha adquirido.
El embalaje del aparato debe evitar los golpes fuertes, ya que contiene componentes eléctricos. Por ello, tanto el transporte como el almacenamiento se deben efectuar con especial cuidado.
Todo el material enviado por Mectron ha sido comprobado en el momento del envío.
El aparato se entrega protegido y embalado adecuadamente.

A la recepción del aparato, comprobar posibles daños sufridos durante el transporte y, en caso afirmativo, efectuar una reclamación al transportista.
Conservar el embalaje para los posibles envíos a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron y para recolocar el aparato durante largos periodos de inutilización.

⚠ **PELIGRO:** Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de tener material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

04 ⇢ INSTALACIÓN

04.1 ⇢ PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD ANTES Y DURANTE LA INSTALACIÓN

El compact piezo LED no presenta particulares problemas de posicionamiento.

ES

ⓘ **ATENCIÓN:** El voltaje de la linea eléctrica de alimentación del aparato debe ser compatible con las indicaciones en la etiqueta y con el esquema de conexión elegido.

ⓘ **ATENCIÓN:** Para una correcta alimentación, utilizar un alimentador conforme con la IEC/EN 60601-1 así caracterizado:
24V ∼ 50/60Hz o 32V ⎓
con potencia mínima 40VA.

ⓘ **ATENCIÓN:** No invertir absolutamente la posición sobre el connector del cable rojo con la del cable negro del cordón de la pieza de mano escaladora.

ⓘ **ATENCIÓN:** No conectar el cable rojo y el cable negro del cordón escalador junto a otros cables.

ⓘ **ATENCIÓN:** Si se necesita de conexiones largas para l'alimentación, utilizar cables de sección adecuada, por ejemplo 1,5mm^2.

⚠ **PELIGRO:** Instalar el aparato en un lugar protegido de golpes o de vertidos accidentales de agua o líquidos.

ⓘ **ATENCIÓN:** No instalar el aparato sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una circulación adecuada de aire alrededor del aparato.

ⓘ **ATTENZIONE:** La instalación eléctrica de los locales en que se instala y se utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes en materia de seguridad eléctrica.

⚠ **PELIGRO:** El instalador o el constructor de la unidad dental sobre la cual el módulo Compact Piezo LED ha sido instalado tiene la responsabilidad de asegurar que el producto y todo el sistema quedan conformes con la IEC/EN 60601-1 en vigor.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**. Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el compact piezo LED puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías. El compact piezo LED no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos. Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisar el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia de otros equipos**.
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato compact piezo LED pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

ⓘ **ATENCIÓN:** En el caso en que el usuario final, operando en su consulta médica o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir los requisitos obligatorios, el instrumental presente en el ambulatorio, los procedimientos de prueba que hay que aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad se deben efectuar mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos – Verificaciones periódicas y pruebas a efectuar tras intervenciones de reparación de aparatos electromédicos'.

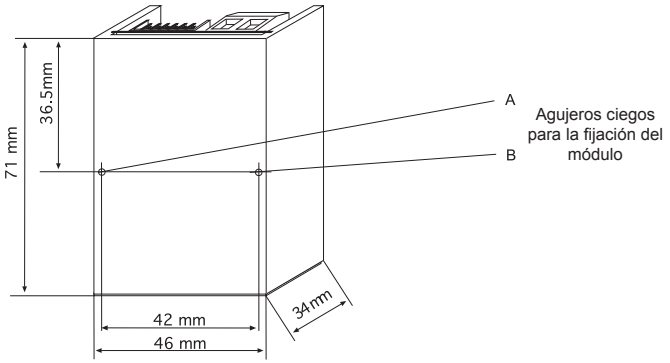
⚠ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**
Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

⚠ **PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde exista riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes mezclas anestésicas o inflamables.

ⓘ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos en el interior de los conectores de la pieza de mano y del cordón deben ser secos.** Antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo tras el ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, secar los contactos soplando aire comprimido.

⚠ **PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.**

04.2 ⇢ DIMENSIONES DEL MÓDULO



ES

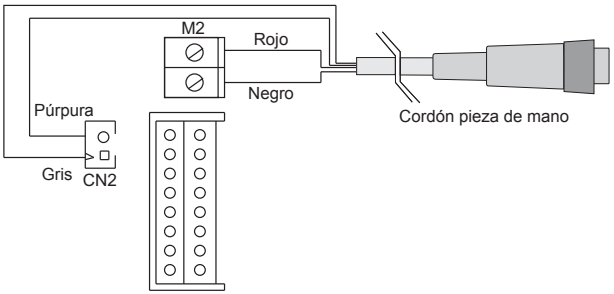
04.3 ⇢ CONEXIÓN DEL APARATO

ⓘ **ATENCIÓN:** No invertir absolutamente la posición sobre el conector del cable rojo con la del cable negro del cordon de la pieza de mano escladora.

ⓘ **ATENCIÓN:** Si se necesita de conexiones largas para la alimentación, utilizar cables de sección adecuada, por ejemplo 1,5mm^2.

ⓘ **ATENCIÓN:** No conectar el cable rojo y el cable negro del cordón escalador junto a otros cables.

Conectar los cables púrpura y gris al conector CN2 y los cables rojo y negro al terminal M2 respetando las polaridades.

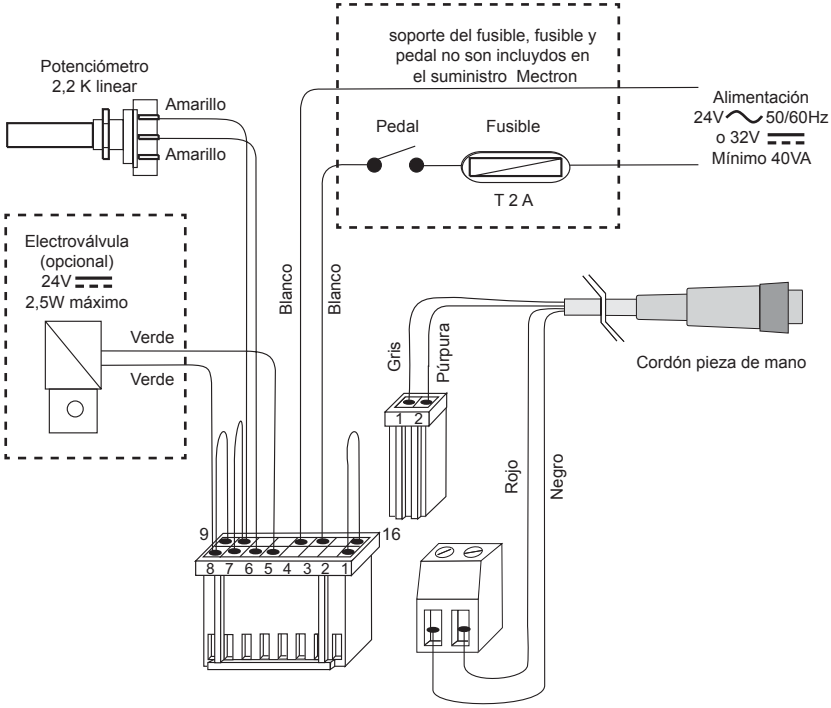


COMPACT PIEZO LED

El compact piezo LED es suministrado con el cableado elegido por ustedes, de acuerdo con las exigencias, entre los disponibles en el catálogo, y lo más utilizados son:

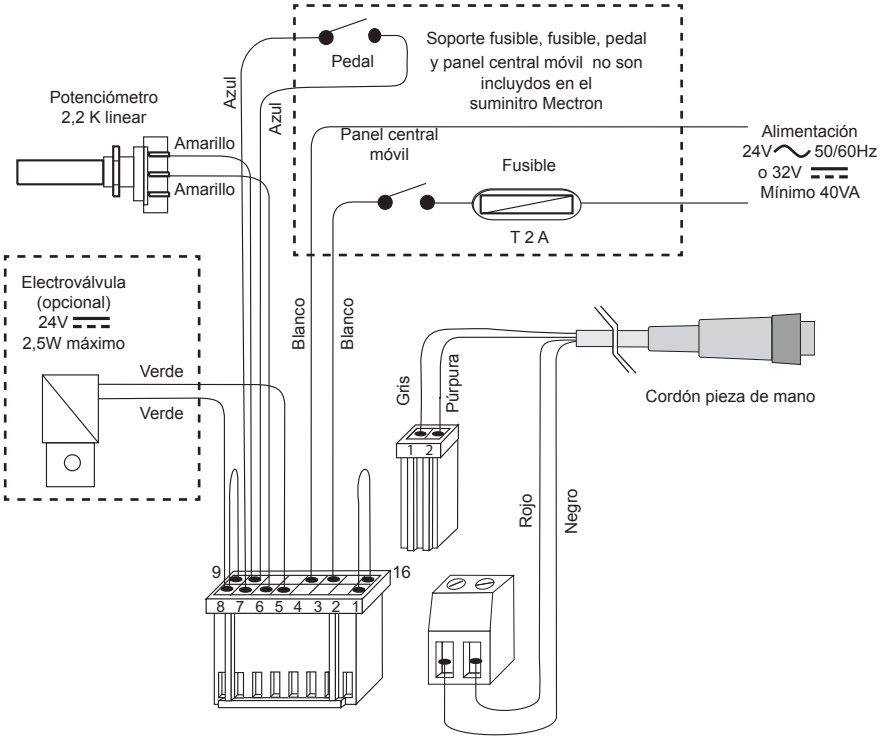
Esquema A

La alimentación (24V ~ 50/60Hz o 32V ⎓) y el consentimiento son suministrados por el pedal.



Esquema B

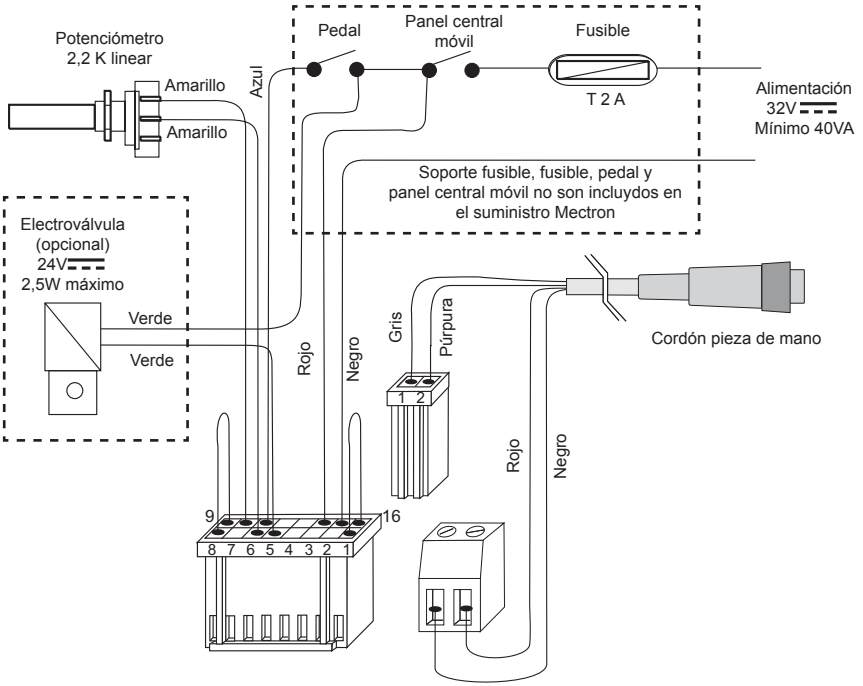
La alimentación (24V ∼ 50/60Hz o 32V ⎓) es suministrada por medio del contacto sobre el panel central móvil y el consentimiento es suministrado por el pedal.



ES

Esquema C

La alimentación (32V ⎓) es suministrada por medio del contacto sobre el panel central móvil y el consentimiento positivo es suministrado por el pedal. Este tipo de conexión permite cyclos de ON/OFF muy rápidos y no compromete el circuito de alimentación exterior con cargas elevadas.



ES

05 ⇢ MODALIDADES Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ **PELIGRO: Residuos hospitalarios.**
Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:
- Insertos, cuando estén desgastados o rotos;
- Llave de ajuste de insertos, cuando esté desgastada o rota.

Los materiales de usar y tirar y los materiales que comportan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales en materia de residuos hospitalarios.

El compact piezo LED debe ser desechado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.
El incumplimiento de los puntos anteriores puede acarrear una sanción en virtud de la directiva 2002/96/CE.
Es facultad del comprador entregar el dispositivo para su eliminación al distribuidor que le suministra nuevos equipos; en Mectron están disponibles instrucciones para la correcta eliminación.

ES

06 ⇢ DATOS TÉCNICOS

Aparato conforme a la Dir. 93/42/CEE:	Clase IIa
Clasificación en virtud de la EN 60601-1:	La definición de clase es delegada al constructor de la unidad dental que incorpora el compact piezo LED Parte aplicada tipo B (pieza de mano, inserto)
Aparato para funcionamiento intermitente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigación 30sec. ON - 120sec. OFF sin irrigación
Tensión de alimentación:	Alimentador conforme a la IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, o 32V ⎓
Potencia máx. absorbida:	40 VA
Fusibles:	T2AL, 250V (no incluido)
Salida control Electroválvula	24V ⎓ 2,5W Max.
Frecuencia de trabajo:	Exploración automática De 24 KHz a 36 KHz
Tipos Potencias:	Ajustable según las indicaciones suministradas por el constructor de la unidad dental
Alimentación agua:	Ajustable según las indicaciones suministradas por el constructor de la unidad dental Presión de ejercicio de 1 a 6 bar
Sistema LED de la pieza de mano:	Ajustable según las indicaciones suministradas por el constructor de la unidad dental
Protecciones del circuito APC:	Ausencia pieza de mano Interrupción hilo cordón Inserto no ajustado correctamente o roto
Condiciones operativas:	de +10°C a +40°C Humedad relativa de 30% a 75% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	de -10°C a +70°C Humedad relativa de 10% a 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.**
Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el compact piezo LED puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías.
El compact piezo LED no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos. Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisa el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ **PELIGRO:** Las aparatos de radio comunicaciones portátiles y mobiles pueden influir en el buen funcionamiento del aparato.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias de otros equipos.**
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato compact piezo LED pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

⚠ **PELIGRO**: El instalador u el constructor de la unidad dental sobre la cual el módulo compact piezo LED ha sido instalado tiene la responsabilidad de aseguarar que el producto y todo el sistema quedan conformes con la IEC/EN 60601-1 en vigor.

ES

Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El compact piezo LED utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El compact piezo LED es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Transistores/ trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de immunidad con duración <5% / >95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

ES

ES

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Electromagnetic environment Guidance
RF conducta IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio [a], puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia [b]. Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo:

Notas:
(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electr magnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un compact piezo LED, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal del compact piezo LED. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente del compact piezo LED.

b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz dobe ser menor de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el compact piezo LED

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del compact piezo LED pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el compact piezo LED, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"**		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**de 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**de 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

07 ⇢ RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

07.1 ⇢ DIAGNÓSTICO

El compact piezo LED cuenta con un circuito de diagnóstico que permite detectar las anomalías de funcionamiento y de visualizar sobre la tarjeta electrónica el tipo mediante LED bicolor verde/rojo, activo cuando al módulo es suministrada la alimentación.

Aparato alimentado sine el consentimiento del pedal

LED	Diagnóstico
verde encendido	Correcto funcionamiento
verde y rojo parpadean alternativamente	Instalación incorrecta: - el potenciómetro no está conectado
verde y rojo encendidos	Indica que durante el ciclo de trabajo precedente se activó la protección general
verde encendido y rojo parpadea	Indica que durante el ciclo de trabajo precedente se activó la protección escanear sintonía fallida

Aparato alimentado con el consentimiento del pedal

LED	Diagnóstico
verde encendido	Correcto funcionamiento
verde y rojo encendidos	Limitador de corriente en función
verde y rojo parpadean alternativamente	Instalación incorrecta: - alimentación demasiado baja - alimentación demasiado alta - el potenciómetro no está conectado
rosso encendido fijo	Intervención protección general: - la pieza de mano no está conectada al cordón - malfuncionamiento del circuito de sintonía - Interrupción hilo cordón - pieza de mano averiada
rojo parpadea	Intervención escanear sintonía fallida: - el inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano - Iinserto roto, desgastado o deformado - contactos eléctricos de la pieza de mano o del cordón húmedos

07.2 ⇢ RESOLUCIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS

Problema	Posibile causa	Solución
El aparato está encendido pero no funciona. El LED rojo es encendido fijo (Intervención del circuito automático de protección APC).	La pieza de mano no está conectada al cordón	Conectar la pieza de mano al cordón
	Funcionamiento anómalo del circuito de sintonía	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Interrupción hilo cordón	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Pieza de mano averiada	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
El aparato está encendido pero no funciona. El LED rojo parpadea (Intervención del circuito automático de protección APC).	Inserto no ajustado correctamente en la pieza de mano	Aflojar el inserto y volver a apretarlo correctamente mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase Manual de uso y Mantenimiento compact piezo LED, apartado 04.4 - INSTRUCCIONES DE USO)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto
	El conector de la pieza de mano o del cordón es húmedo	Secar bien los conectores con aire comprimido
El aparato está encendido pero no funciona. Los LED verde y rojo parpadean alternativamente	Alimentación demasiado baja	Suministrar una alimentación correcta
	Alimentación demasiado alta	Suministrar una alimentación correcta
	Potenciómetro no conectado	Conectar correctamente el potenciómetro
Durante el funcionamiento se advierte un ligero silbido proveniente de la pieza de mano del compact piezo LED	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase Manual de uso y Mantenimiento compact piezo LED, apartado 04.4 - INSTRUCCIONES DE USO)
	El circuito de irrigación no ha sido llenado completamente	Llenar el circuito de irrigación

Problema	Posibile causa	Solución
Durante el funcionamento no sale líquido del inserto	El inserto es del tipo que no prevé el paso de líquido	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido
	El inserto está obstruido	Aflojar el inserto de la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, sustituir el inserto con uno nuevo
	La pieza de mano está obstruida	La pieza de mano está obstruida
	La función Water no está activa	Activar la función Water
Prestaciones insuficientes	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase Manual de uso y Mantenimiento compact piezo LED, apartado 04.4 - INSTRUCCIONES DE USO)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto por uno nuevo

ES

NOTA: Hacer referencia al Manual de uso y manutención suministrado con il compact piezo LED para todas las informaciones sobre el envio a un centro de asistencia Mectron y sobre los termines de garancia del producto.

Las indicaciones que aparecen en esta publicación no son vinculantes y pueden ser modificadas sin previo aviso.
La versión italiana de este manual es el documento original a partir del cual se han realizado las traducciones. En caso de cualquier discrepancia, prevalecerá la versión italiana.

Los textos, las imágenes y los gráficos de este manual son propiedad de Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Todos los derechos reservados.
Sin la aprobación por escrito de Mectron S.p.A., los contenidos no se pueden copiar, distribuir, cambiar o facilitar a terceros.

SV

Installationsmanual

COMPACT PIEZO LED

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

01 INLEDNING 103
01.1 Säkerhetsföreskrifter 103
01.2 Symboler 105

02 IDENTIFIERINGSUPPGIFTER 106
02.1 Apparatens typskylt 106
02.2 Handstyckets identifieringsuppgifter 106
02.3 Spetsarnas identifieringsuppgifter 106

03 LEVERANS 107
03.1 Komponentlista för compact piezo LED 107

04 INSTALLATION 108
04.1 Säkerhetsföreskrifter före och under installationen 108
04.2 Kontrollenhetens dimensioner 109
04.3 Anslutning av apparaten 109

05 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH FÖRESKRIFTER FÖR NEDSMÄLTNINGEN 113

06 TEKNISKA DATA 113
06.1 Elektromagnetisk överensstämmelse EN 60601-1-2 114

07 FELSÖKNING 118
07.1 Diagnossystem 118
07.2 Snabb lösning av problemen 119

01 ⇢ INLEDNING

Läs noggrant denna manual före utföradet av procedurerna för installation på apparaten. Förvara den alltid inom räckhåll.

VIKTIGT: för att undvika skador på personer eller föremål läs särskilt uppmärksamt alla "Säkerhetsföreskrifter" i denna manual. Beroende på de eventuella skadornas betydelse, är säkerhetsföreskrifterna klassificerade med följande uttryck:

⚠ **FARA**
(anger alltid personskador)

ⓘ **VARNING**
(anger möjliga skador på föremål)

Avsikten med denna manual är att instruera operatören angående säkerhetsföreskrifterna och procedurerna för installation av apparaten och dess tillbehör .
Användning av manualen av andra skäl än vad som är strikt bundet till installationen av apparaten är förbjuden.
Informationen och illustreringarna i denna manual är uppdaterade till utgivningsdatumet som anges på sista sidan.
Mectron utför ständig uppdatering av de egna produkterna, med möjliga modifieringar av apparatens komponenter.
I händelse av avvikelser mellan vad som beskrivs i denna manual och utrustningen i din ägo, begär klargörande från din återförsäljare eller Mectrons After-sales Service.

SV

OBSERVERA: Denna manual innehåller endast tekniska informationer att tillämpa för att installera elektroniken. Konsultera alltid Användar-och underhållsmanualen som medföljer compact piezo LED, för att erhålla informationer om korrekt användning av apparaten och dess tillbehör samt underhåll, rengöring och sterilisering av dessa.

01.1 ⇢ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

⚠**FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.** Apparaten får användas uteslutande av specialiserad personal med lämplig utbildning. Användningen av apparaten har inga bieffekter om korrekt utförd. Felaktig användning visar sig med värmeöverföring till vävnaderna.

⚠ **FARA:** Använd apparaten uteslutande för de förutsedda ändamålen . Underlåtenhet att iaktta denna föreskrift kan medföra svåra skador för patienten, operatören samt skador/fel på apparaten.

⚠ **FARA: Kontroindikationer.** Använd inte compact piezo LED på patienter som är bärare av hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra inoperarade elektroniska anordningar. Denna föreskrift gäller även för operatören.

ⓘ **VARNING: Kontroindikationer. Ultraljudsscaler.** Utför inte ingrepp på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationerna kan medföra decementering av proteserna.

⚠ **FARA: Kontroindikationer.** Utför inte scaling procedurer utan vattenspray, för att undvika att spetsen överhettas, vilket kan orsaka skador på tanden.
Förutsedda behandlingar utan vattenspray är uteslutande de som utförs med spetsarna "Dry Work" utan vattengenomlopp.

SV

ⓘ **VARNING:** I den händelse att slutanvändaren, vid arbete i den egna läkarmottagningen eller kliniken, är förpliktigad att utföra periodiska kontroller på den befintliga utrustningen i den egna kliniken, i enlighet med lagstadgade krav, ska de tillämpade testmetoderna för elektromedicinska apparater och system utföras i enlighet med standarden EN 62353 'Elektromedicinska apparater – Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationsingrepp på elektromedicinska apparater '.

⚠ **FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlingen.**
Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppdagas, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

⚠ **FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument.** Inga av de nya eller reparerade apparaternas tillbehör är steriliserade. Vid första användning och efter varje behandling ska de rengöras och steriliseras genom att noggrant följa instruktionerna kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

ⓘ **VARNING: De elektriska kontakterna inuti handstycket och sladden ska vara torra.** Kontrollera före handstyckets anslutning till dess sladd att anslutningskabelns elektriska kontakter är helt torra, i synnerhet efter sterilisering i autoklav. Torka eventuellt kontakterna genom att blåsa med tryckluft.

ⓘ **VARNING:** För en korrekt användning av apparaten är det nödvändigt att trycka ner pedalen och starta den utan att spetsen är i kontakt med området som ska behandlas, för att tillåta den elektroniska kretsen att individuera spetsens bästa resonanspunkt utan störningar, för att uppnå optimal prestanda.

⚠ **FARA:** Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.

⚠ **FARA: Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron:** detta medför bestående skada på handstyckets gängning vilket äventyrar den kerrekta funktionen och medför risk för patienten.

⚠ **FARA:** Byt inte spets medan handstycket är i funktion för att undvika skador för operatören.

ⓘ **VARNING: Läs alltid Användar-och underhållsmanualen för compact piezo LED för all information beträffande användning, rengöring och underhåll av apparaten.**

01.2 ⇢ SYMBOLER

SN	Serienummer
LOT	Partinummer
REF	Produktkod
	Varning läs bruksanvisningen
	Anvisningar för drift
	Temperaturgränser för transport och förvaring
	Fuktighetsgränser för transport och förvaring
	Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och förvaring
CE 0476	Anger överensstämmelse med direktiv CE 93/42 CEE EN 60601-1 och EN 60601-1-2 inkluderade. Anmält organ: CERMET.
UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET-märkt UL-CSA överensstämmelse
	Tillverkare
QTY.1	Antal delar i förpackningen = 1
	Tillämad del typ “B” enligt standard EN 60601-1
	Steriliseringsbar i autoklav upp till en maximal temperatur på 135° C
	Ej steril
	Apparaten och dess tillbehör får inte nedsmältas och behadlas som fast kommunalt avfall
	Växelström
	Likström
	Farlig spänning

SV

02 ⇢ IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

En exakt beskrivning av apparaten och dess partinummer underlättar snabba och effektiva svar från din After-Sales Service.
Återge alltid dessa uppgifter varje gång du kontaktar ett av Mectron Auktoriserat Service Center.

02.1 ⇢ APPARATENS TYPSKYLT

Varje apparat är försedd med en typskylt som återger de tekniska egenskaperna och serienummer. Typskylten är placerad på ena sidan av kontrollenheten på compact piezo LED. Resterande data är införda i denna manual (Se kapitel 06 – TEKNISKA DATA).

Manufacturer
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 - Carasco - GE- Italy
mectron
medical technology
0476
COMPACT PIEZO LED
24V ~ 50/60 Hz / 32V ⎓ Min. 40 VA
Protect with Fuse T 2AL, 250V - Intermittent operation
Use only with adapters, or the like, noted in the instruction manual
SN 108000000 made in Italy
MET
c us
UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

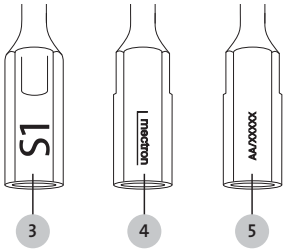
SV

02.2 ⇢ HANDSTYCKETS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje handstycke är lasermärkt med handstyckets irmamärke Mectron (ref. 1), och serienummer (ref. 2).

02.3 ⇢ SPETSARNAS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje spets är lasermärkt med själva spetsens serienummer (ref. 3), firmamärke Mectron (ref. 4) och partinumret som spetsen tillhör (ref. 5).



03 ⇢ LEVERANS

03.1 ⇢ KOMPONENTLISTA FÖR COMPACT PIEZO LED

compact piezo LED består av delar för teknikern:

A compact piezo LED kontrollenhet

B kontrollenhet kabeldragning

C compact piezo LED sladden

och standard delar:

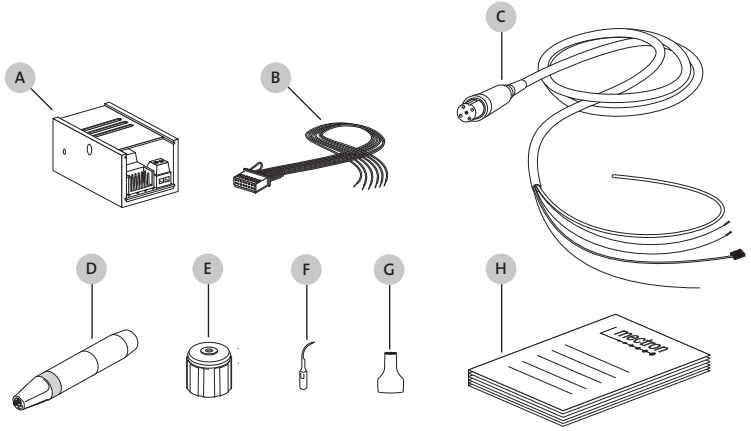
D handstycke komplett med främre kon med LED ljus

E mectron momentnyckel

F spetsar/kit spetsar

G främre kon utan belysning

H bruks-och underhållsanvisning och installationsmanual



compact piezo LED består av tillbehör som kan beställas separat. Vi hänvisar till "Packing List" som medföljer er förpackning för exakta informationer beträffande antal och typ av tillbehör som medföljer maskinen som du har köpt.
Apparatens förpackning är känslig för våldsamma stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter. Därför ska både transporten och lagringen utföras med särskild försiktighet.
Allt material som sänts från Mectron har kontrollerats vid sändningen.
Apparaten levereras tillräckligt skyddad och förpackad.

Kontrollera vid mottagandet för eventuella skador som uppkommit vid transporten av apparaten, och om så är fallet, reklamera hos tranportören.
Bevara emballaget för eventuell sändning till av Mectron Auktoriserat Service Center samt för att lagra apparaten för längre perioder av stillastående.

⚠ **FARA:** Kontrollera alltid före arbetets början att reservmaterialet finns tillhanda (handstycke, spetsar, nycklar) för användning i händelse av stopp orsakat av fel eller problem.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER FÖRE OCH UNDER INSTALLATIONEN

Compact piezo LED apparaten ställer inga särskilda krav på placeringen.

SV

ⓘ **VARNING:**Nätspänningen till vilken apparaten är ansluten måste vara i överensstämmelse med indikationerna på identifieringsbrickan och det valda anslutningsdiagrammet.

ⓘ **VARNING:** För att garantera korrekt spänning, använd alltid strömförsörjning i överensstämmelse med standarden IEC/EN 60601-1 med följande egenskaper:
24V ∼ 50/60Hz eller 32V ⎓
med minimum effekt på 40VA.

ⓘ **VARNING:** Skifta inte av någon anledning om scalerkabelns röda tråds position med den svarta scaler tråden på kontakten.

ⓘ **VARNING:** Anslut inte scalerkabelns röda och svarta trådar tillsammans med andra trådar.

ⓘ **VARNING:** I händelse av behov av längre sladdar för anslutning till strömtillförseln, använd alltid sladdar med lämplig diameter, som till exempel 1,5mm².

⚠ **FARA:** Installera apparaten på en plats som är skyddad från stötar eller oförutsedda vattenstänk eller andra vätskor.

ⓘ **VARNING:** Installera inte apparaten ovanför eller i närheten av värmekällor. Förutse vid installationen en tillräcklig ventilation runt apparaten.

ⓘ **VARNING:** Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten installeras och används måste vara i överensstämmelse med gällande lagar och de relativa föreskrifterna för elektrisk säkerhet.

⚠ **FARA:** Teknikern eller tillverkaren av tandläkarstolen där compact piezo LED har installerats, ansvarar för produktens och hela systemets överensstämmelse med IEC/EN 60601-1 enligt lag.

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens med andra utrustningar.** Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan compact piezo LED störa andra närliggande utrustningar.
compact piezo LED får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens från andra utrustningar.** En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgiska instrument som placeras i närheten av compact piezo LED apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

ⓘ **VARNING:** I den händelse att slutanvändaren, vid arbete i den egna läkarmottagningen eller kliniken, är förpliktigad att utföra periodiska kontroller på den befintliga utrustningen i den egna kliniken, i enlighet med lagstadgade krav, ska de tillämpade testmetoderna för elektromedicinska apparater och system utföras i enlighet med standarden EN 62353 'Elektromedicinska apparater – Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationsingrepp på elektromedicinska apparater '.

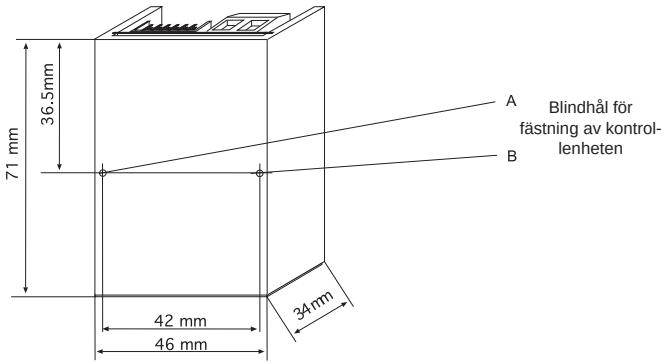
⚠ **FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlignen.**
Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppdagas, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

⚠ **FARA: Installera inte apparaten där explosionsrisk föreligger.** Apparaten får inte användas i miljö där anestetiska eller brandfarliga blandningar är befintliga.

ⓘ **VARNING: anslutningens elektriska kontakter inuti kabeln och handstyckekontakterna ska vara torra**. Innan du ansluter handstycket till dess slang, kontrollera att elkontakterna är helt torra vid båda ändarna, i synnerhet efter steriliseringscykel i autoklav. Torka dem eventuellt med tryckluft.

⚠ **FARA: Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.**

04.2 ⇢ KONTROLLENHETENS DIMENSIONER



SV

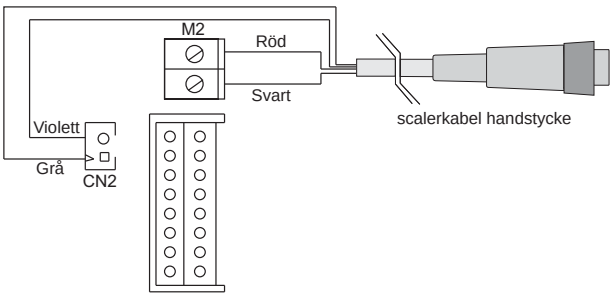
04.3 ⇢ ANSLUTNING AV APPARATEN

ⓘ **VARNING:** Skifta inte av någon anledning om scalerkabelns röda sladds position med den svarta scaler sladden på kontakten.

ⓘ **VARNING:**I händelse av behov av längre sladdar för anslutning till strömtillförseln, använd alltid sladdar med lämplig diameter, som till exempel 1,5mm^2.

ⓘ**VARNING:** Anslut inte scalerkabelns röda och svarta trådar tillsammans med andra trådar.

Anslut de lila och grå trådarna till CN2 kontakten och de svarta och röda trådarna till M2 klämman och iaktta korrekt polaritet.

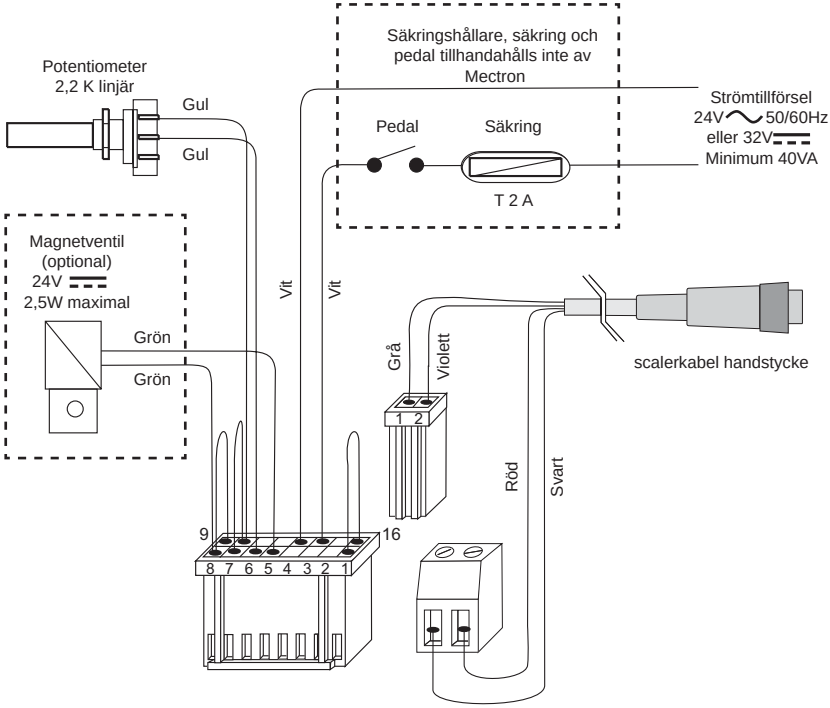


COMPACT PIEZO LED

Compact piezo LED är utrustad med den kabeldragning som du valt beroende på dina behov, bland de tillgängliga. De mest använda diagrammen är de följande:

Diagram A

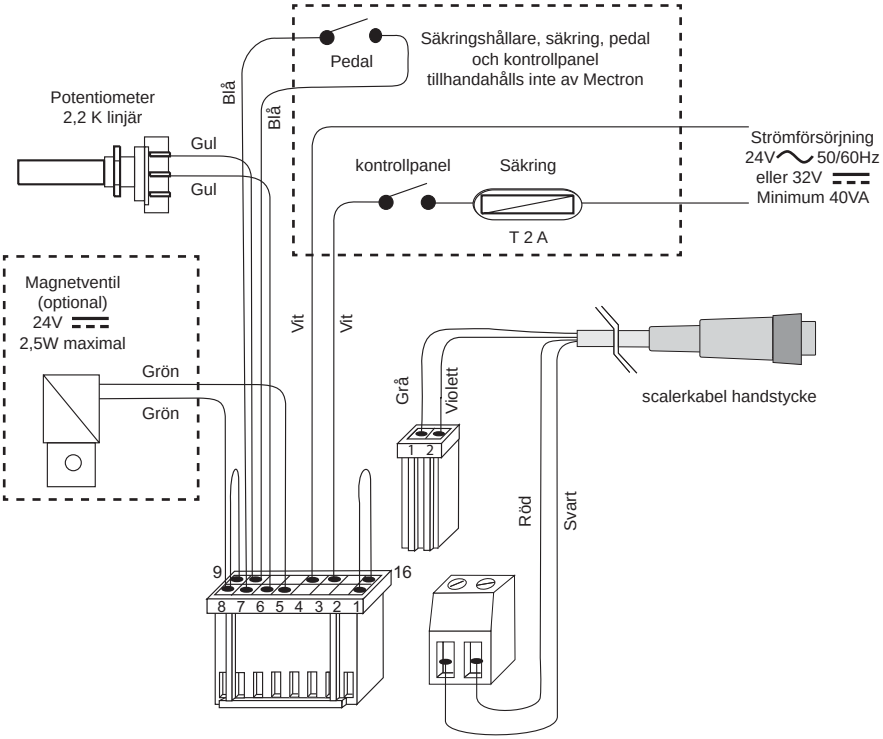
Strömtillförsel (24V ~ 50/60Hz eller 32V ⎓) och kontrollen erhålls genom fotpedalen.



SV

Diagram B

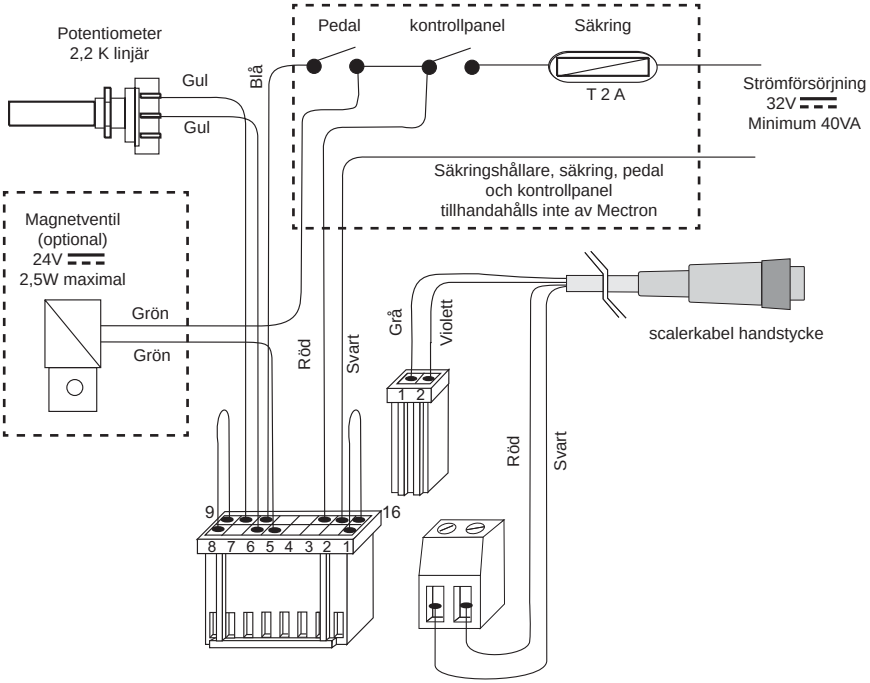
Strömtillförseln (24V ~ 50/60Hz eller 32V ⎓) tillhandahålls genom kontakt på kontrollpanelen och kontrollen erhålls genom fotpedalen.



SV

Diagram C

Strömtillförseln (32V ⎓) tillhandahålls genom kontakt på kontrollpanelen och den positiva kontrollen erhålls genom fotpedalen. Denna typen av anslutning tillåter mycket snabba ON/OFF cykler och överbelastar inte den externa strömförsörjningskretsen.



SV

05 ⇢ TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH FÖRESKRIFTER FÖR NEDSMÄLTNINGEN

⚠ **FARA: Sjukhusavfall.**
Behandla följande komponenter som sjukhusavfall:
- Spetsar, när de är utslitna eller har gått sönder;
- Spetsarnas momentnyckel, om utsliten eller om den har gått sönder;

Engångsmaterial eller material som medför biologisk risk ska nedsmältas enligt gällande lagar för behandling av sjukhusavfall.

compact piezo LED ska nedsmältas och behandlas som avfall för särskild uppsamling. Underlåtenhet att observera föregående punkter kan medföra sanktioner enligt direkiv 2002/96/CE.
Kunden äger rätt att återlämna apparaten för nedsmältning till återförsäljaren som tillhandahåller den nya utrustningen; instruktioner för korrekt nedsmältning finns tillgängliga hos Mectron.

06 ⇢ TEKNISKA DATA

Utrustning i överensstämmelse med Dir. 93/42/CEE:	Klass IIa
Klassificering enligt EN 60601-1:	Definiering av klassen åligger tillverkaren av tandläkarstolen, som innefattar compact piezo LED Tillämad Typ B (handstycke, spetsen)
Apparat för intermittent drif:	60sec. ON - 30sec. OFF med irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF utan irrigation
Matningsspänning:	Strömförsörjning i överensstämmelse med IEC/EN 60601-1: 24V ~ 50/60 Hz, eller 32V ⎓
Max. absorberad effekt:	40 VA
Säkringar	T2AL, 250V (medföljer ej)
Magnetventil för uteffekt kontroll	24V ⎓ 2,5W Max.
Arbetsfrekvens:	Automatisk scanning Från 24 KHz till 36 KHz
Effekt typer:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen
Vattentillförsel:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen Arbetstryck från 1 till 6 bar
Handstyckets LED system:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen
Skydd för APC kretsen:	Avsaknad av handstycke Brott på kabeln Spetsen är inte korrekt installerad eller har gått sönder
Arbetsvillkor:	från 10°C till +40°C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Transport-och lagringsvillkor:	från -10°C till +70°C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa

06.1 ⇢ ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE EN 60601-1-2

⚠ **FARA: Interferens med andra utrustningar.** Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan compact piezo LED störa andra närliggande utrustningar. compact piezo LED får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar.
Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

⚠ **FARA: Interferens från andra utrustningar.** En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgisa instrument som placeras i närheten av compact piezo LED apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

⚠ **FARA:** Bärbar och mobilradiokommunikationutrustning kan påverka enhetens korrekta funktion.

⚠ **FARA:** Enheten kräver specifika EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och bli uppstartad enligt den EMC-information som uppges i detta avsnittet.

⚠ **FARA:** Teknikern eller tillverkaren av tandläkarstolen där compact piezo LED har installerats, ansvarar för produktens och hela systemets överensstämmelse med IEC/EN 60601-1 enligt lag.

SV

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetiska emissioner

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	compact piezo LED använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna väldigt låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	compact piezo LED kan användas i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och byggnader som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariation/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Test	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Golv ska vara av trä, cement eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för huvudledningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutnings-ledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) under 5 cykel 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25 cykel <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 5 s	Med strömavbrott som varar <5% / >95% / 5s tillåts en avvikelse från apparatens förutsedda funktion, denna förblir hursomhelst säker och tar inte någon skada. Apparaten återställs genom opertörens ingrepp	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvensens magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

ANM.: U_T är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.

SV

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivån	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
			Bärbar och mobil RFkommunikationsutrustning ska inte användasnärmare än någon del av enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens
Inledd RF IEC 61000-4-6	3 Veff från 150 kHz till 80 MHz	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
Intstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			där *P* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, bestämd genom en mätning av en elektromagnetisk plats [a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde [b]. Interferenser kan uppträda i närheten av utrustningar markerade med följande symbol:

Anmärkningar:
(1) Vid 80 MHz och 800 Mhz gäller det högre frekvensområdet.
(2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för mobil /sladdlösa telefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga en elektromagnetisk mätning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där compact piezo LED används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, skall compact piezo LED iakttagas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta compact piezo LED enheten bli nödvändiga.

b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och compact piezo LED

compact piezo LED är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska interferenser genom att bibehålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och compact piezo LED enheten som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala utgående effekten på kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt "W"	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz till 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz till 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt.

Anmärkning:
(1) Vid 80 MHz och 800 Mhz gäller det högre frekvensområdet
(2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

07 ⇢ FELSÖKNING

07.1 ⇢ DIAGNOSSYSTEM

compact piezo LED är försedd med en diagnoskrets som tillåter att upptäcka funktionsfel samt att visualisera typen av fel på kontrollenhet via det röd/gröna LED ljuset, som aktiveras när enheten är strömsatt.

Apparat levererad utan fotpedal.

LED	Diagnos
grön på	Fungerar korrekt
grön och röd blinkar omväxlande	Felaktig installation - potentiometer ej ansluten
grön och röd på	Det allmänna skyddssystemet har aktiverats under föregående arbetscykel
grön på och röd blinkande	Scanner systemet har aktiverats under föregående arbetscykel och har misslyckats

Apparat kontrollerad av fotpedalen

LED	Diagnos
grön på	Fungerar korrekt
grön och röd på	Strömförsörjningskontroll aktiverad
grön och röd blinkar omväxlande	Felaktig installation - strömtillförsel för låg - strömtillförsel för hög - potentiometer ej ansluten
röd på	Det allmänna skyddssystemet har utlösts - handstycket är inte anslutet till kabeln - scanner systemet fungerar inte korrekt - avbrott på en av scalerkabelns trådar - Handstycket har gått sönder
röd blinkande	scanner systemet har avläst ett fel i synk-kretsen: - spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket - brusten, utsliten eller deformerad spets - handstycket/sladd elektriska kontakter är våta

07.2 ⇢ SNABB LÖSNING AV PROBLEMEN

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Apparaten är påslagen men fungerar inte. Det röda LED ljuset är på (utlösning av APC skyddskretsen)	Handstycket är inte anslutet till kabeln	Anslut handstycket till kabeln
	Fel på trimningskretsen	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Avbrott på en kabeltråd	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Handstycket har gått sönder	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
Apparaten är påslagen men fungerar inte. Det röda LED ljuset blinkar (utlösning av APC skyddskretsen)	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering compact piezo LED, paragraf 04.4 - BRUKSANVISNING)
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen med en ny
	Handstycket eller kabelkontakten är våta	Torka kontakter noggrant med tryckluft
Apparaten är påslagen men fungerar inte. De röda och gröna LED ljusen blinkar omväxlande	För låg strömtillförsel	Försörj apparaten korrekt
	För hög strömtillförsel	Försörj apparaten korrekt
	Potentiometer ej ansluten	Anslut potentiometern korrekt
Under användande hörs ett lätt visslande ljud från compact piezo LED handstycket.	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering compact piezo LED, paragraf 04.4 - BRUKSANVISNING)
	Irrigationskretsen har inte fyllts helt	Fyll irrigaionskretsen

Problema	Möjlig orsak	Lösning
Vätskan kommer inte ut ur spetsen under funktionen.	Spetsen är av den typ som inte förutser passage av vätska	Använd en spets av typen som förutser passage av vätska
	Spetsen är igentäppt	Skruva loss spetsen från handstycket och frigör spetsens vätskepassage genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen med en ny
	Handstycket är igentäppt	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Vattenfunktionen är frånslagen	Slå på vattenfunktionen på tandläkarstolen
Otillräcklig prestanda	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering compact piezo LED, paragraf 04.4 - BRUKSANVISNING)
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen med en ny

SV

OBSERVERA: Konsultera alltid Användar -och underhållsmanualen som medföljer compact piezo LED för alla informationer beträffande spedition av apparaten till ett auktoriserat Mectron Service Center samt beträffande garantivillkoren för produkten.

Anvisningarna i denna utgåva är inte bindande och kan modifieras utan förvarning.
Den italienska versionen av denna manual, utgör originalet från vilket översättningarna härrör. I händelse av avvikelser, gäller den italienska versionen.

Text, bilder och lay-out i denna manual tillhör Mectron S.p.A., Carasco, Italien. Alla rättigheter är reserverade.
Innehållet får inte kopieras, spridas, modifieras eller tillhandahållas tredje part, utan skriftligt tillstånd från Mectron S.p.A.

mectron
medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

Manuale d'installazione Compact Piezo Led
02150239 - Rev. 01 22-09-2012